

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

### Pomoćna(e) tvar(i):

Benzil alkohol 50 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Jasno, zelenkasto žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i junad) i svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje:

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Melovema u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Melovema u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Melovem treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

#### **4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Prolazno oticanje na mjestu uboda opaženo je u kliničkim ispitivanjima nakon subkutane primjene u goveda. Oteklina na mjestu uboda može biti bolna.

Prolazno oticanje na mjestu uboda opaženo je u kliničkim ispitivanjima nakon intramuskularne primjene u svinja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

**Goveda:** Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Za životinje u laktaciji vidjeti dio 4.11.

**Svinje:** Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

**Goveda:**

Jedna subkutana injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

## **Svinje:**

### Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata. Preporučuje se za dvije injekcije odaberete dva različita mjesta primjene s obzirom da je lokalna podnošljivost procijenjena isključivo nakon primjene jedne injekcije.

### Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje, i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## **4.11 Karencija**

**Goveda:** Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

**Svinje:** Meso i jestive iznutrice: 5 dana

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATKvet kod: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

### **5.2 Farmakokinetički podaci**

#### Apsorpcija

U junadi, nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

#### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletalni mišići) i masnom tkivu.

#### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

## Eliminacija

Nakon subkutane injekcije u junadi, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzil alkohol  
Kloridna kiselina  
Natrijev hidroksid  
Macrogol 400  
Macrogol 1500  
Meglumin  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.  
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 100 ml, zatvorenu gumenim bromobutl čepom i osiguranih aluminijskom kapicom.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/001

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07-07-2009

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06-06-2014

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

### Pomoćna(e) tvar(i):

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje:

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mladih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Melovem u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U goveda i svinja dobro se podnosi subkutana, intramuskularna a također i intravenska primjena; samo lagano, prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

**Goveda i svinje:** Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

**Konji:** Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Vidjeti također dio 4.3.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.



## 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

### **Goveda:**

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### **Svinje:**

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

### **Konji:**

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Kad liječite skupinu životinja, koristite iglu za izvlačenje tekućine iz spremnika da biste izbjegli prekomjerno probadanje čepa. Maksimalni broj probadanja treba biti ograničen do 20.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## 4.11 Karencija

### **Goveda:**

Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Mlijeko: 5 dana

### **Svinje:**

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

### **Konji:**

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

#### Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u junadi, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost  $C_{max}$  od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

#### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečno-prugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

#### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraćna sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživani.

#### Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u junadi, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Etanol

Glicin

Hidroklorna kiselina/natrijev hidroksid

Makrogol 300

Meglumin

Poloksamer 188

Natrijev citrat

Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne hladiti ili zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu, tip I, od 50 ml, 100 ml ili 250 ml, zatvorenu gumenim bromobutil čepom i zapečaćenu aluminijskom kapičicom.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/002  
EU/2/09/098/003  
EU/2/09/098/004

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07-07-2009  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06-06-2014

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 30 mg

### Pomoćna(e) tvar(i):

Benzil alkohol 20 mg

N-Metilpirolidon 200 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje:

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Primjena Melovem u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Žene u reproduktivnoj dobi, trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s izuzetnim oprezom kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U goveda i svinja dobro se podnosi subkutana, intramuskularna a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za goveda i svinje tijekom graviditeta i laktacije, ili u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Primijeniti tek nakon što nadležni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Vidjeti također dio 4.3.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

#### Goveda:

Jedna subkutana injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/150 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

#### Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/150 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Kad liječite skupinu životinja, koristite iglu za izvlačenje tekućine iz spremnika da biste izbjegli prekomjerno odčepeljivanje. Maksimalni broj odčepeljivanja treba biti ograničen do 20.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija**

##### **Goveda:**

Meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.

##### **Svinje:**

Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATCvet kod: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

### **5.2 Farmakokinetički podaci**

#### Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u junadi, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

#### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečno-prugastim mišićima (skeletalni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

### Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u junadi, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzil alkohol  
Hidroklorna kiselina/natrijev hidroksid  
Makrogol 1500  
Meglumin  
N-methylpyrrolidone  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu, tip I, od 50 ml, 100 ml ili 250 ml, zatvorenu gumenim bromobutil čepom i zapečaćenu aluminijskom kapičom.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07-07-2009

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06-06-2014

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 15 mg

**Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Žuta, vodena suspenzija

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

### 4.4 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosć i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Iako se karakteristično povezuje s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), proljev je vrlo rijetko opažen u kliničkim ispitivanjima. Klinički su znakovi bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol, kolitis i utrikarija na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.

Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 4 ml/100 kg tjelesne mase), jedanput na dan do 14 dana.

U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja.

Suspenziju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne mase.

Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija(e)**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATCvet kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B2 potaknutog unosom endotoksina E. coli u teladi i svinja.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

#### Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

#### Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

#### Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

#### Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat  
sorbitol, tekući  
glicerol  
natrijev saharin  
ksilitol  
silika, koloidna bezvodna  
hidroksietilceluloza  
limunska kiselina  
aroma meda  
voda, pročišćena

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.  
Nakon prvog otvaranja čuvati ispod 25 °C.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bijele, pravokutne boce od polietilena visoke gustoće od 250 ml ili 500 ml proizvoda s uskim otvorom za usta, zatvorene bijelim polipropilenskim navojnim zatvaračem, i opremljene polipropilenskim prozirnim poklopcem s prostorom za polipropilensku mjernu štrcaljku s klipom od sintetičke gume. Kartonska kutija s 1 bijelom, okruglom bocom od polietilena visoke gustoće od 100 ml proizvoda, zatvorenom bijelim polipropilenskim navojnim zatvaračem i 1 polipropilenskom mjernom štrcaljkom s klipom od sintetičke gume.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/008  
EU/2/09/098/009  
EU/2/09/098/010

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07-07-2009  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06-06-2014

### **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog<ih> za puštanje serije u promet

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Melovem je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

| Farmakološki djelatna tvar | Marker rezidue | Životinjska vrsta   | MRL                              | Ciljna tkiva             | Ostale odredbe | Terapijska klasifikacija                              |
|----------------------------|----------------|---|----------------------------------|--------------------------|----------------|---|
| Meloksikam                 | Meloksikam     | Goveda,<br>koze,<br>svinje,<br>kunići,<br>konji (Equidae) | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Mišić<br>Jetra<br>Bubreg | Nema podataka  | Protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva |
|                            |                | Goveda,<br>Koze   | 15 µg/kg                         | Mlijeko                  |                |   |

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**



## PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

### 2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i junad) i svinje

### 6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

**Goveda:** Potkožno.

**Svinje:** Intramuskularno

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 8. KARENCIJA

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana.

### 9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorena, iskoristiti u roku od 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE"**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – NL

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/001

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Serija {broj}

## PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Staklena bočica

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

Meloksikam

### 2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Meloksikam            5 mg/ml

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i junad) i svinje

### 6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

**Goveda:**    s.c.

**Svinje:**    i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 8. KARENCIJA

Karencija:

**Goveda:**    meso i jestive iznutrice: 15 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

**Svinje:**    meso i jestive iznutrice: 5 dana

### 9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE"**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/001

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

Meloksikam

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: Potkožno ili intravenski

Svinje: Intramuskularno

Konji: Intravenski

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje, konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorena, iskoristiti u roku od 28 dana.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne hladiti ili zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Staklena bočica 100 ml i 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

Meloksikam

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje, konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne hladiti ili zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Staklena bočica 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c. ili i.v.  
Svinje: i.m.  
Konji: i.v.

**5. KARENCIJA**

Karencija:  
Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana  
Svinje, konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana  
Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot: {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

**Meloksikam**

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

**Otopina za injekciju**

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml

**100 ml**

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

**Goveda i svinje**

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: Potkožno

Svinje: Intramuskularno

**Pročitati uputu o VMP prije primjene.**

**8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorena, iskoristiti u roku od 28 dana.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Staklena bočica 100 ml i 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

Meloksikam

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda i svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c.

Svinje: i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Staklena bočica 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c.  
Svinje: i.m.

**5. KARENCIJA**

Karencija:  
Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana  
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot: {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}  
Jednom otvoren upotrijebiti do...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Kroz usta.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Nakon prvog otvaranja čuvati ispod 25 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/008

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

HDPE boca

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
Meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Kroz usta.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Nakon prvog otvaranja čuvati ispod 25 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama.  
Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/098/008 (100 ml)  
EU/2/09/098/009 (250 ml)  
EU/2/09/098/010 (500 ml)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP ZA:

Melovem 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

### 1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam        5 mg

**Pomoćna(e) tvar(i):**

Benzil alkohol    50 mg

Jasno, zelenkasto žuta otopina.

### 4. INDIKACIJE

**Goveda:**

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

**Svinje:**

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja

krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.  
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

## 6. NUSPOJAVE

Prolazno oticanje na mjestu uboda opaženo je u kliničkim ispitivanjima nakon subkutane primjene u stoke. Oteklina na mjestu uboda može biti bolna.

Prolazno oticanje opaženo je u kliničkim ispitivanjima nakon intramuskularne primjene u svinja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i junad) i svinje

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### **Goveda:**

Jedna subkutana injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### **Svinje:**

#### Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata. Preporučuje se da za dvije injekcije odaberete dva različita mjesta primjene s obzirom da je lokalna podnošljivost procijenjena isključivo nakon primjene jedne injekcije.

#### Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## 10. KARENCIJA

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana.

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Melovem u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Melovema u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Melovem treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom bočicom od 100 ml, zatvorenom gumenim bromobutl čepom i aluminijskom kapicom.

## UPUTA O VMP ZA:

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
Meloksikam

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam            20 mg

**Pomoćna(e) tvar(i):**

Etanol                    150 mg

Bistra žuta otopina.

### 4. INDIKACIJE

**Goveda:**

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

**Svinje:**

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.



Za pomoćnu/adjuvantnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitismetritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### **Konji:**

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

### **6. NUSPOJAVE**

U goveda i svinja dobro se podnosi subkutana, intramuskularna a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

### **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

### **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

#### **Goveda:**

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

#### **Svinje:**

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

**Konji:**

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

**9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Kad liječite skupinu životinja, koristite iglu za izvlačenje tekućine iz spremnika da biste izbjegli prekomjerno probadanje čepa. Maksimalni broj probadanja treba biti ograničen do 20.

**10. KARENCIJA****Goveda:**

Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Mlijeko: 5 dana

**Svinje:**

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:**

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu .

**11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne hladiti ili zamrzavati. Čuvati od zamrzavanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

**12. POSEBNA UPOZORENJA**

Primjena Melovem u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

**Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama**

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

**Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## UPUTA O VMP ZA:

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Melovem 30 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
Meloksikam

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 30 mg

**Pomoćna(e) tvar(i):**

Benzil alkohol 20 mg

N-Metilpirolidon 200 mg

Bistra žuta otopina.

### 4. INDIKACIJE

**Goveda:**

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i junadi koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

**Svinje:**

Za primjenu kod neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu/adjuvantnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitismetritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mladih od tjedan dana.

## 6. NUSPOJAVE

U goveda i svinja dobro podnosi subkutana i intramuskularna primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### Goveda:

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/150 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,0 ml/150 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

## 9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Kad liječite skupinu životinja, koristite iglu za izvlačenje tekućine iz spremnika da biste izbjegli prekomjerno probadanje čepa. Maksimalni broj probadanja treba biti ograničen do 20.

## 10. KARENCIJA

### Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 15 dana

Mlijeko: 5 dana

### Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 5 dana

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Primjena Melovem u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Melovem neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Žene u reproduktivnoj dobi, trudnice ili žene koje bi mogle biti trudne trebaju primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod s izuzetnim oprezom kako bi izbjegle nehotično samoinjiciranje.

### Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za goveda i svinje tijekom graviditeta i laktacije, ili u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari N-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Primijeniti tek nakon što nadležni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## 13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## UPUTA O VMP:

Melovem 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Melovem 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
Meloksikam

### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 15 mg/ml

**Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat 1,5 mg/ml

Žuta, vodena suspenzija

### **4. INDIKACIJE**

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosć i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

### **6. NUSPOJAVE**

Iako se karakteristično povezuje s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL), proljev je vrlo rijetko opažen u kliničkim ispitivanjima. Klinički su znakovi bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol, kolitis i utrikarija na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet.



Na temelju iskustva u pogledu neškodljivosti nakon stavljanja proizvoda u promet, u vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i koje treba liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 4 ml/100 kg tjelesne mase), jedanput na dan do 14 dana.

## **9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja. Suspenziju treba davati primjenom mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima označene mjere za kg tjelesne mase.

Prije primjene dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## **10. KARENCIJA(E)**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci ako čuvati ispod 25 °C.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Boca, 250 ml i 500 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.