

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 50 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, grønn gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser som er mindre enn 2 dager gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Melovem før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Melovem administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe. Hovenhet på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe:

Kan brukes ved drektighet.

For lakterende dyr, se avsnitt 4.11.

Gris:

Kan brukes ved drektighet og laktasjon

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En engangsinjeksjon subkutan, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. Det anbefales å administrere den andre injeksjonen på et annet sted siden lokal toleranse kun er vurdert etter én injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter:

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

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Gris:

Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid anti-inflammatorisk middel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt.

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Etter en enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} - verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Fordeling

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

Metabolisme

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

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Saltsyre
Natriumklorid
Makrogol 400
Makrogol 1500
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 100 ml, lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009

Dato for siste fornyelse: 06-06-2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff(er):

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

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

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

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

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

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

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

Hest:

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

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

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

Fordeling

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

Metabolisme

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

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Glysin
Saltsyre/Natriumhydroksid
Makrogol 300
Meglumin
Poloksamer188
Natriumsitrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009
Dato for siste fornyelse: 06-06-2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 30 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 20 mg

N-metylpyrrolidon 200 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Kvinner i fertil alder, gravide eller kvinner som mistenkes å være gravide, bør bruke veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå utsiktet selvinjeksjon.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan så vel som intramuskulær administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet og diegiving eller hos dyr beregnet på avl. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Se også punkt. 4.3.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

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

Fordeling

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

Metabolisme

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

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Saltsyre/natriumhydroksid
Makrogol 1500
Meglumin
N-Metylpyrrolidon
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009

Dato for siste fornyelse: 06-06-2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspensjon
Gul, vandig suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Diaré, typisk bivirkning av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk. Symptomet er forbigående.

Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/100 kg kroppsvekt) én gang daglig opp til 14 døgn. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 døgn

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer).

ATC vet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvite, rektangulære høydensitets polyetylenflasker på 250 ml eller 500 ml produkt med en smal munnåpning, lukket med en hvit polypropylen skrukork, og utstyrt med et gjennomsiktig polypropylen lokk med plass til å inkludere en polypropylen målesprøyte med et syntetisk gummistempel. Pappeske med 1 hvit, rund høydensitets polyetylenflaske med 100 ml produkt lukket med en hvit polypropylen skrukork og 1 polypropylenmålesprøyte med et syntetisk gummistempel.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009
Dato for siste fornyelse: 06-06-2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NEDERLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Melovem er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Bovine, caprine, porcine, rabbit, equidae	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	No entry	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroid antiinflammatorisk middel.
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe: subkutan injeksjon
Griser: intramuskulær injeksjon
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:
Slakt: 15 dager
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Gris:
Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/098/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.{nummer}:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe: s.c.

Griser: i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/098/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.{nummer}:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk

Gris: Intramuskulær bruk

Hest: Intravenøs bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

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

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

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

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.
Gris: i.m.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid:
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager
Gris, hest: Slakt: 5 dager
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 30 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og gris

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: Subkutan bruk

Gris: Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 30 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe og gris

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c.
Gris: i.m.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager
Gris: Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 30 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c.
Gris: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid:
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager
Gris: Slakt: 5 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Slakt: 3 døgn

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

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Etter første åpning oppbevares ved under 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/098/008

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Oral suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml
500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):

Slakt: 3 døgn

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

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 50 mg

En klar, grønn gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 dager gamle.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe. Hovenhet på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Det anbefales å administrere den andre injeksjonen på et annet sted siden lokal toleranse kun er vurdert etter én injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter:

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

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen (EXP) som er angitt på esken og flasken.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Behandling av griser med Melovem før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Melovem administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Drektighet og diegiving

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og laktasjon

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT-LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 100 ml, lukket med gummikork av bromobutyl og forseglet med aluminiumshette.

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NEDERLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff(er):

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

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

i bevegelsesapparatet.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

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

Hest:

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Drektighet og diegiving

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

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med 1 fargeløst injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NEDERLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 30 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 20 mg

N-metylpyrrolidon 200 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan så vel som intramuskulær administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Spesielle forholdsregler ved bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utilsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Kvinner i fertil alder, gravide eller kvinner som mistenkes å være gravide, bør bruke veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet og diegiving eller hos dyr beregnet på avl. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på føtotoxiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er

med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med 1 fargeløst injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul, vandig suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Diaré, typisk bivirkning av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk.

Symptomet er forbigående.

Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/100 kg kroppsvekt) én gang daglig opp til 14 døgn.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 3 døgn

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

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder når den oppbevares under 25 °C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 1 flaske à 100 ml.

Polyetylen flaske på 250 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.