

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami: 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Natriumkloridi	
Glysiini	
Natriumhydroksidi	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

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

3.3 Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

3.4 Erityisvaroitukset

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

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeellä ennen kastraatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ¹ Anafylaktoidinen reaktio ²
---	---

¹ Nahanalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktoidinen reaktio ¹
---	---------------------------------------

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10,0 ml/100 paino-kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon siten kuin on asianmukaista.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (=2,0 ml/25 paino-kg).

Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

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

Annoksen tarkkuuteen ja oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n lasinen injektio-pullo, jossa on alumiinikorkilla sinetöity kumitulppa. Pullot on pakattu 1 tai 12 pullon pahvipakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/042/007: 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009: 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001: 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008: 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010: 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002: 12 x 100 ml

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.03.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami: 20 mg

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoille vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

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

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ¹ Anafylaktoidinen reaktio ²
---	---

¹ Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktoidinen reaktio ¹
---	---------------------------------------

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:

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

Sika:

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

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

Sika: Teurastus: 5 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

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

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

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

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

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 väritöntä 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n lasista injektio pulloa.

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 6 väritöntä 250 ml:n lasista injektio pulloa.

Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoitimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/042/005: 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003: 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004: 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006: 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011: 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012: 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013: 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014: 6 x 250 ml

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.03.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami: 40 mg

Apuaineet:

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

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

3.3 Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä NSAID-lääkkeiden ja muiden prostaglandiiniin estäjien tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, ei pidä antaa tätä eläinlääkettä.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ¹ Anafylaktoidinen reaktio ²
---	---

¹ Nahanalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden NSAID-lääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kerta-annoksena ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,25 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

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

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauksessa joko 1 tai 12 väritöntä 50 ml:n tai 100 ml:n lasista injektio pulloa. Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/042/015: 1 x 50 ml

EU/2/04/042/016: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/017: 12 x 50 ml

EU/2/04/042/018: 12 x 100 ml

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.03.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II
MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo 20 ml, 50 ml ja 100 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Novem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 5 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**Nauta: s.cSika: i.m. Tarvittaessa annos voidaan uusida 24 tunnin kuluttua.**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk.Sika: Teurastus: 5 vrk.**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo, 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 5 mg/ml

100 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c. .

Sika: i.m. .

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injeksiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullot, 20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 5 mg/ml naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Meloksikaami: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Nauta: s.c.

Sika: i.m.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektionipullo 28 vuorokauden kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo 20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nauta: s.c.

Sika: i.m. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

7. VAROAJAT

Varoajat:

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

Sika: Teurastus: 5 vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektio-pullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo, 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c.

Sika: i.m.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 20 mg/ml naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Meloksikaami: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Nauta: s.c.

Sika: i.m.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo 50 ml ja 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 40 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

s.c. .

7. VAROAJAT

Varoajat:
Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/042/015 50 ml
EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo, 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 40 mg/ml

100 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injeksiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novem 40 mg/ml naudoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Meloksikaami: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Novem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Meloksikaami: 5 mg

Apuaine: Etanoli: 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Nauoille vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

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

5. Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

6. Erityisvaroitukset

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

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeellä ennen kastratiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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

Tiineys ja laktaatio:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

- Injektiokohdan turvotus¹
- Anafylaktoidinen reaktio²

¹ Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaktoidinen reaktio¹

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10,0 ml/100 paino-kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon siten kuin on asianmukaista.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/25 paino-kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

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

9. Annostusohjeet

Annoksen tarkkuuteen ja oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/042/007-010, EU/2/04/042/001-002

Pahvipakkaus, jossa on 1 tai 12 kappaletta, joko 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo(a).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäilyistä häiritä tapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Novem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Meloksikaami: 20 mg

Apuaine: Etanoli: 150 mg

Kirkas keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

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

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

5. Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

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

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

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

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

- Injektiokohdan turvotus¹
- Anafylaktoidinen reaktio²

¹ Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaktoidinen reaktio¹

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta:

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

Sika:

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

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/042/003-006, EU/2/04/042/011-014

Pahvikotelo, jossa on 1 tai 12 kappaletta, joko 20 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo(a).

Pahvikotelo, jossa on 1 tai 6 kappaletta 250 ml:n injektiopullo(a).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Novem 40 mg/ml injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Meloksikaami: 40 mg

Apuaine: Etanoli: 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Naudoille vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

5. Vasta-aiheet

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

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteiden injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

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

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä NSAID-lääkkeiden ja muiden prostaglandiinin estäjien tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, ei pidä antaa tätä eläinlääkettä.

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

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden NSAID-lääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

- Injektiokohdan turvotus¹
- Anafylaktoidinen reaktio²

¹ Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja vaatii oireenmukaista hoitoa.

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

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kerta-annoksena ihon alle 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,25 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. . Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/042/015-018

Pahvikotelo, jossa on 1 tai 12 kappaletta joko 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo(a).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985