

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	50 mg
Saltsyre	
Natriumklorid	
Makrogol 400	
Makrogol 1500	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, grønn gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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 bløtvevskirugi, som kastrasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved 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.

3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Preparatet 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 preparatet 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 preparatet administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 håndterer preparatet:

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe og gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ , Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og bør behandles symptomatisk.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Storfe:

Kan brukes ved drektighet.

Gris:

Kan brukes ved drektighet og laktasjon

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En engangsinjeksjon subkutan, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 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 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.

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

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

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

Gris:

Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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 fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for prepratet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 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.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/07/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

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

Hjelpestoffer:

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

Klar, gul injeksjonsvæske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til bruk ved akutt 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 tilleggshandling 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.

3.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt 3.7.

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 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.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, gris og hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe og intravenøs administrasjon hos hest.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.
Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) 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 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 ml/100 kg kroppsvekt).

Unngå kontaminering under bruk.

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

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

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.
Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

Hest:

Slakt: 5 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

5.4 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/07/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	20 mg
Saltsyre/natriumhydroksid	
Makrogol 1500	
Meglumin	
N-Metylpyrrolidon	200 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul injeksjonsvæske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 3.7.

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 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.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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 preparatet med stor forsiktighet for å unngå utsiktet selvinjeksjon.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe og gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet, diegivning og fertilitet:

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

Se også punkt. 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 kanyler for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

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

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av 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 induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/07/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre	
Honningaroma	
Vann, rensset	

Gul, vandig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Diaré, tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria Anafylaktiske reaksjoner ²
---	---

¹ Forbigående.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg

kroppsvekt én gang daglig opp til 14 døgner. 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.

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

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgner.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte 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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

5.4 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.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. PREPARATETS NAVN**

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Storfe: **s.c.**
Griser: **i.m.****7. TILBAKEHOLDESESTIDER**Tilbakeholdelsestider:
Storfe: Slakt: 15 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Gris: Slakt: 5 døgn.**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.
Etter anbrudd bruk innen...**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/001/

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass****1. PREPARATETS NAVN**

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4. TILFØRSELSVEIERStorfe: **s.c.**Griser: **i.m.**

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn.

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

Gris: Slakt: 5 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. PREPARATETS NAVN**

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE50 ml
100 ml
250 ml**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Storfe: **s.c.** eller **i.v.**
Gris: **i.m.**
Hest: **i.v.****7. TILBAKEHOLDESESTIDER**Tilbakeholdelsestider:
Storfe: Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn.
Gris, hest: Slakt: 5 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.
Etter anbrudd bruk innen...**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Hetteglass 100 ml og 250 ml

1. PREPARATETS NAVN

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn.

Gris, hest: Slakt: 5 døgn.

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

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass 50 ml

1. PREPARATETS NAVN

Melovem 20 mg/ml til storfe, gris og hest

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 20 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. PREPARATETS NAVN**

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 30 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c.

Gris: i.m.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Hetteglass 100 ml og 250 ml

1. PREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 30 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og gris

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: s.c.

Gris: i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

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

Dopharma Research B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass 50 ml

1. PREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml til storfe og gris

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 30 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske 100 ml
Flaske 250 ml og 500 ml

1. PREPARATETS NAVN

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 15 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml
500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.
Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: 3 døgn
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.
Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Flaske****1. PREPARATETS NAVN**

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 15 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 3 døgn

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

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol 50 mg

En klar, grønn gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris.

4. Indikasjoner for bruk

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

Skal ikke brukes ved 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. preparatet 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 preparatet 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 preparatet administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 personen som håndterer preparatet:

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

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-steroide anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe og gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Smerter på injeksjonsstedet ¹ , Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 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 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. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 døgn.

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

Gris: Slakt: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/098/001

Eske av kartong med 1 hetteglass av glass på 100 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til bruk ved akutt 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 tilleggshandling 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 dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

Drekthet 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.

Overdosering:

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe, gris og hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe og intravenøs administrasjon hos hest.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

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

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg 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 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 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 kanyler for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

Hest:

Slakt: 5 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

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 anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

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

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam	30 mg
------------	-------

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol	20 mg
N-metylpyrrolidon	200 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

4. Indikasjoner for bruk

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 tilleggshandling 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 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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 preparatet med stor forsiktighet for å unngå utsiktet selvinjeksjon.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Preparatets 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-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe og gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ²

¹ Forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktføringssystemet på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:
www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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

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 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. Tilbakeholdelsestider**Storfe:**

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pappkartong med 1 injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul, vandig suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroidale 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, føtotoxiske 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-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Diaré ¹ , tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria (elveblest) Anafylaktiske reaksjoner (inkludert livstruende)
---	--

¹ Forbigående.

² Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:
www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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 én gang daglig opp til 14 døgner.

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. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgner.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

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

12. Avfallshåndtering

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

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Pappeske med 1 flaske à 100 ml.

Polyetylen flaske på 250 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: +30 210 2844333

pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-Laagri 76401, Harjumaa

Tel: +372 53930234

vetsafety@magnum.ee

Sverige

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com