

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam: 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumklorid	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Glykofurol	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska tecken hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska tecken hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera kliniska tecken på hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningsar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med läkemedlet innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	---

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹ Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:

En subkutan injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Lindring av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Dosering bör ske med stor noggrannhet inklusive användning av en lämplig injektionsspruta. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.

Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 26 timmar efter subkutan injektion på yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnat innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor av glas på 20 ml, 50 ml eller 100, ml förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/03/2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam: 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska tecken hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska tecken hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera kliniska tecken på hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningsr. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart detta läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	---

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹ Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:

En subkutan engångsinjektion med en dos på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; Mjölk: 5 dygn

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes $C_{\max}$ värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett $C_{\max}$ värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med antingen 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor av glas varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med antingen 1 eller 6 färglösa injektionsflaskor av glas varje innehållande 250 ml.

Varje injektionsflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/014: 6 x 250 ml

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/03/2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam: 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska tecken hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska tecken hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling. För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbnings. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av NSAIDs och andra prostaglandinhämmare på graviditet och/eller embryofetal utveckling, bör detta läkemedel inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	---

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive fatala) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En subkutan engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör oxikam-familjen i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och lakterande kor.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Distribution

Mer än 98 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor. Cirka 50 procent av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor av glas varje innehållande 50 ml eller 100 ml, förslutna med en gummiprop och förseglade med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.03.2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 20 ml, 50 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c. injektion.

Svin: i.m. injektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom: 28 dygn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Injektionsflaska, 100 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Novem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGARNötkreatur: s.c. injektion.Svin: i.m. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygnSvin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****9. TILVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Glasflaskor 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 5 mg/ml för nötkreatur och svin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Nötkreatur: s.c.

Svin: i.m.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 20 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c. injektion.

Svin: i.m. injektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Injektionsflaskor, 100 ml och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Novem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGARNötkreatur: s.c. injektion.Svin: i.m. injektion.**5. KARENSTIDER**

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygnSvin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Novem 20 mg/ml för nötkreatur och svin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Nötkreatur: s.c.

Svin: i.m.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 50 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 40 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

s.c. injektion.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Injektionsflaska, 100 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c. injektion.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING****9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska, 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Novem 40 mg/ml för nötkreatur

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Novem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxikam: 5 mg

Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska tecken hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska tecken hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera kliniska tecken på hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbingar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med läkemedlet innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Svullnad vid injektionsstället¹
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion²

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Anafylaktoid (allergisk) reaktion¹

¹ Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

I intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Lindring av postoperativ smärta:

I intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet inklusive användning av en lämplig injektionsspruta. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor på antingen 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Novem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxicam: 20 mg

Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera symptomen hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med vätsketerapi som ges via munnen för att reducera symptomen hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptomen på hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningsr.

Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Svullnad vid injektionsstället¹
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion²

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Anafylaktoid (allergisk) reaktion¹

¹ Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor på antingen 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med 1 eller 6 färglösa injektionsflaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam: 40 mg

Hjälpämne:

Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera symptomen hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med vätsketerapi som ges via munnen för att minska symptomen hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke mjölkproducerande nötkreatur. Som understödjande behandling vid behandling av akut mastit (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningsar. Det samma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i mag-tarmkanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operationen. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande smärtlindrande läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller djur med för lågt blodtryck som kräver intravenös vätsketerapi ska inte behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa effekterna av NSAIDs och andra prostaglandinhämmare på graviditet och/eller fosterutveckling, bör detta läkemedel inte ges av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAIDs eller blodförtunnande läkemedel.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptommatisk behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Svullnad på injektionsstället¹
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion²

¹ Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

² Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätsketerapi via munnen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/042/015-018

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 färglösa injektionflaskor på antingen 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

Polska

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

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

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