BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämne:
Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 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 symptom av hälta och inflammation.
För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena..

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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

Behandling av smågrisar med Novem 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 Novem ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
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 som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar, (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.
Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringssätt

Nötkreatur:
En subkutan injektion om 0,5 mg meloxikam/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 meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikan/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.
Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.
Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin:	Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom har antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B_2 inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/kg uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.
Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

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

Metabolism
Meloxikam 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. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnat innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 eller 12 ofärgade glasflaskor à 20 ml, 50 ml eller 100 ml förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. 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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/03/2004
Datum för förnyat godkännande: 13/01/2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämne:
Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 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 symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
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 som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringssätt

Nötkreatur:
En subkutan injektion om 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar
Svin:	Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam 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 trombocytaggregation. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B_2 inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/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 meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

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

Metabolism
Meloxikam 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. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Efter subkutan injektion elimineras meloxikam 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med antingen 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Pappkartong med antingen 1 eller 6 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 250 ml.
Varje glasflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. 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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/03/2004
Datum för förnyat godkännande: 13/01/2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 40 mg

Hjälpämne:
Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

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 som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av NSAID 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringssätt

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

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam 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 trombocytaggregation. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och lakterande kor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption
Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/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 meloxikam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxikamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 50 ml eller 100 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/042/015-018

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 02.03.2004
Datum för förnyat godkännande: 13.01.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANIEN

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Meloxikam i Novem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farma-kologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Mål-vävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Meloxikam	Meloxikam	Nötkreatur, get, svin, kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong for 20 ml, 50 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Meloxikam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c. engångsinjektion.
Svin: i.m. engångsinjektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

i.m. engångsinjektion före operation.
Tillse att doseringen blir korrekt, använd lämplig injektionsspruta samt uppskatta kroppsvikten noga.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. 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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Glasflaskor 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Meloxikam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c. injektion.
Svin: i.m. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. 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 injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
Meloxikam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxikam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: s.c.
Svin: i.m.

5. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Meloxikam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c. engångsinjektion.
Svin: i.m. engångsinjektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. 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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Glasflaskor 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Meloxikam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: s.c. injektion.
Svin: i.m. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/061 1 x 250 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Glasflaskor 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV SUBSTANS

Meloxikam 20 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: s.c.
Svin: i.m.

5. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 50 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
Meloxikam

2. DEKLARATION AV AKTIV) SUBSTANS

Meloxikam 40 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan administration.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. 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

17. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Glasflaska, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
Meloxikam

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxikam 40 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTIDER

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

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

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Glasflaska, 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml för nötkreatur
Meloxikam

2. MÄNGD AKTIV) SUBSTANS

Meloxikam 40 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTIDER

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 28 dagar.

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:
Meloxikam 5 mg
Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Nötkreatur: För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 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 symptom av 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 och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:
En subkutan injektion med en dos på 0,5 mg meloxikam/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 med en dos på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:
En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.
Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur:	kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin:	kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.
Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Behandling av smågrisar med Novem 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 Novem ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Särskilda varningar för respektive djurslag
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
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 för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.
Svin: Kan ges under dräktighet och laktation.

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

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:
Meloxikam 20 mg
Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 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 symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär..

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:
En subkutan injektion med en dos på 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur:	kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar
Svin:	kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.
Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Särskilda varningar för respektive djurslag
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
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 för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Kan ges under dräktighet och laktation.

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

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med antingen 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Pappkartong med antingen 1 eller 6 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 250 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novem 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
Meloxikam

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 40 mg

Hjälpämne:
Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska symptomen hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätskebehandling som ges via munnen för att minska symptomen hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke mjölkproducerande nötkreatur.
Som understödjande behandling vid behandling av akut mastit (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.
För lindring av smärta efter operation efter avhorning av kalvar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i mag-tarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätskebehandling via munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTIDER

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.
Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

<u>Särskilda varningar för respektive djurslag</u>:
Behandling av kalvar med Novem 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operationen.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.
Svårt uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller djur med för lågt blodtryck som kräver intravenös vätskebehandling 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 för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa effekterna av NSAID 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 ges under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Novem:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAID eller blodförtunnande läkemedel.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Vid överdosering ska symptomlindrande behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 50 ml eller 100 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.