

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám: 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Nátrium-klorid	
Glicin	
Nátrium-hidroxid	
Glikofurol	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások - például herélés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A megfelelő műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A malacok állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció helyén ¹ Anafilaktoid reakció ²
---	---

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹
---	-----------------------------------

¹ Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát. A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatású. Ezenkívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és sertéseknél gátolja az E. coli endotoxin által kiváltott tromboxán B₂ termelést.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél az egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,1–1,5 µg/ml, 1 órán belül alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. Összehasonlításként, a vázizomzatban és a zsírszövetben csak csekély koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláros metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál szubkután alkalmazás esetén. Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazma-elimináció felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis kb. 50%-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 vagy 12 db 20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen, gumidugóval és alumínium kupakkal zárt injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. 03. 02.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxikám: 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glicin	
Dinátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha és sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A megfelelő műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció helyén ¹ Anafilaktoid reakció ²
---	---

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹
---	-----------------------------------

¹ Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető.

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatású. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezenkívül a meloxicám endotoxin-ellenes

hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. Összehasonlításként, a vázizomzatban és a zsírszövetben csak csekély koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazma-elimináció felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis kb. 50%-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 vagy 12 db, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen. injekciós üveg.

Papírdobozban 1 vagy 6 db 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden injekciós üveg gumidugóval és alumínium kupakkal van lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. 03. 02.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám: 40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glicin	
Dinátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A véletlen öninjekciózás kockázatára, valamint az NSAID és egyéb prosztaglandin-inhibitor gyógyszercsoportra jellemző, terhességre és/vagy embriófötális fejlődésre kifejtett ismert káros hatásra tekintettel az állatgyógyászati készítményt várandós vagy terhességet tervező nők nem alkalmazhatják. Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Duzzanat az injekció helyén ¹ Anafilaktoid reakció ²
---	---

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más NSAID készítményekkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 1,25 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy belsőleges folyadékterápiával kombinálva, szükség szerint.

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és tejelő teheneknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 mikrogramm/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 mikrogramm/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. A meloxicám

alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén. A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kiszerelési egységek: 1 vagy 12 db, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.
Mindegyik injekciós üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. 03. 02.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 20 ml-es, az 50 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c. injekcióként.

Sertés: i.m. injekcióként. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg, 100 ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Novem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml

100 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c. injekció.

Sertés: i.m. injekció.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE****9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy. sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg, 20 ml és 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 5 mg/ml szarvasmarháknak és sertéseknek

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Szarvasmarha: s.c.

Sertés: i.m.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 20 ml-es, az 50 ml-es, a 100 ml-es és a 250 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 20 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c. injekció.

Sertés: i.m. injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg, 100 ml és 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c. injekció.

Sertés: i.m. injekció.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg, 20 ml és 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 20 mg/ml szarvasmarháknek és sertéseknek

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Szarvasmarha: s.c.

Sertés: i.m.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz az 50 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 40 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c.. injekció

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg, 100 ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Novem 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 40 mg/ml

100 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c. injekció

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE****9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy. sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg, 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novem 40 mg/ml szarvasmarháknek

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Novem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: Meloxicám: 5 mg

Segédanyag: Etanol: 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysébszeti beavatkozások - például herelés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A megfelelő műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A malacok állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése herelés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- Duzzanat az injekció helyén¹
- Anafilaktoid reakció²

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaktoid reakció¹

¹ Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található

elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát. A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/04/042/007, EU/2/04/042/009, EU/2/04/042/001, EU/2/04/042/008, EU/2/04/042/010, EU/2/04/042/002

Papírdobozban 1 vagy 12 db 20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. hónap}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Novem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: Meloxikám: 20 mg

Segédanyag: Etanol: 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha és sertés

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A megfelelő műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség, laktáció:

A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- Duzzanat az injekció helyén¹
- Anafilaktoid reakció²

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Anafilaktoid reakció¹

¹ Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni. Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

Papírdobozban 1 vagy 12 db 20 ml-es, 50 ml-es, vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Papírdobozban 1 vagy 6 db 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. hónap}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Novem 40 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: Meloxikám: 40 mg

Segédanyag: Etanol: 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

5. Ellenjavallatok

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, vagy olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A véletlen öninjekciózás kockázatára, valamint az NSAID és egyéb prosztaglandin-inhibitor gyógyszercsoportra jellemző, terhességre és/vagy embriófötális fejlődésre kifejtett ismert káros hatásra tekintettel az állatgyógyászati készítményt várandós vagy terhességet tervező nők nem alkalmazhatják. Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció

A vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más NSAID készítményekkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- Duzzanat az injekció helyén¹,
- Anafilaktoid reakció²

¹ Szubkután injekciót követően: enyhe és átmeneti. Szarvasmarháknál, figyelembe véve a kontrollós és nem kontrollós vizsgálatokból származó adatokat, a kezelt szarvasmarhák kevesebb mint 10%-ánál enyhe, átmeneti duzzanatot figyeltek meg az injekció beadásának helyén szubkután alkalmazást követően.

² Súlyosak (akár végzetes kimenetelűek) lehetnek és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 1,25 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy belsőleges folyadékterápiával kombinálva, szükség szerint.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

Kiszerelési egységek: 1 vagy 12 db 50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. hónap}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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