

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomene på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter forbundet med mindre bløtvevkirurgi, for eksempel kastrering.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder og katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder og katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Skal ikke brukes til storfe og gris som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn én uke ved behandling av diaré hos storfe.

Skal ikke brukes til griser yngre enn to dager.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av grisunger med Meloxidolor før kastrering reduserer postoperative smerter.

For å oppnå smertelindring for storfe og gris under kirurgi må det samtidig benyttes egnede anestetika/sedativa/analgetika.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring for gris bør Meloxidolor administreres 30 minutter før kirurgiske inngrep.

Behandling av kalver med Meloxidolor 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte.

Meloxidolor alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

For hund og katt:

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt har sjeldent blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

I svært sjeldne tilfeller har det blitt rapportert hemoragisk diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

For storfe og gris:

Det ble kun observert en lett, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon hos færre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkudert fatale), forekomme. Disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Hund og katt: Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter. **Storfe:** Kan brukes under drektighet.

Gris: Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

For hund og katt:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxidolor skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

For storfe og gris:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Orale suspensjoner av meloksikam til hund, gitt i en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En engangsinjeksjon, intravenøs eller subkutan, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan en ny dose meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) gis før kirurgi.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet; bruk en egnet sprøytestørrelse og beregn kroppsvekten nøyaktig.

Unngå kontaminasjon ved bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cykloxygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloxygenase-1 (COX-1). Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da det er vist å hemme produksjon av tromboksan B₂ induert av administrasjon av *E. coli*-endotoksin til kalv og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon er biotilgjengeligheten av meloksikam fullstendig. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml for hund og 1,1 mikrog/ml for katt oppnås etter henholdsvis ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Etter en subkutan enkeltdose av 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 mikrog/ml oppnådd etter 7,7 timer hos ungf.

Etter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloksikam/kg, ble en C_{max} -verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

De høyeste konsentrasjonene av meloksikam hos storfe og gris finnes i leveren og nyrene.

Forholdsvis lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskulatur og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. For hund, katt og storfe utgjør morsubstansen også en stor andel av utskillelsesproduktene i gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen.

Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen.

Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Den primære biotransformasjonen av meloksikam er oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund og katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Hos hund elimineres ca. 75 % av administrert dose via fæces, resten via urinen.

Hos katt indikerer påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungf. Hos gris, etter intramuskulær injeksjon, er den gjennomsnittlige halveringstiden i plasma ca. 2,5 timer. Ca. 50 % av den administrerte dosen elimineres via urin, og resten via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glysin
Natriumhydroksid
Saltsyre
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ufargede type I-hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Multi-pakninger med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/04/2013

Dato for siste fornyelse: 20/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med egnet antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme i sjeldne tilfeller. Hevelsen går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

Unngå kontaminering under bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml oppnådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungfø og lakterende kyr.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis unge og lakterende kyr.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glysin
Dinatriumetat
Natriumhydroksid
Saltsyre
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse type I-hetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakke med 12 x 100 ml

Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/04/2013
Dato for siste fornyelse: 20/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Meloxidolor er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktiv(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe, geit, gris, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	INGEN ANGIVE LSE	Anti-inflammatoriske midler/Ikke-steroid anti-inflammatoriske midler
		Storfe, geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Eske for 10 ml, 20 ml og 100 ml

Etikett for 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund, storfe: enkel subkutan eller intravenøs injeksjon
Katt: enkel subkutan injeksjon
Gris: enkel intramuskulær injeksjon
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPESIELLE(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato/EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENŚING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris
meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.

Gris: i.m.

Hund: i.v. eller s.c.

Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske for 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: enkel subkutan eller intravenøs injeksjon
Gris: enkel intramuskulær injeksjon
Hest: enkel intravenøs injeksjon
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVAREL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

{Etikett for 100 ml}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.
Gris: i.m.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomene på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter forbundet med mindre bløtvevskirurgi, for eksempel kastrering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes på hunder og katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til katter og hunder yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Skal ikke brukes til storfe og gris som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningssykdommer, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn én uke ved behandling av diaré hos storfe.

Skal ikke brukes til griser yngre enn 2 dager.

Se også avsnitt 12.

6. BIVIRKNINGER

For hund og katt:

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, sløvhet (letargi) og nyresvikt har sjeldent blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

I svært sjeldne tilfeller har det blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

For storfe og gris:

Det ble kun observert en lett, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan injeksjon i færre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, som kan være alvorlige eller livstruende. Disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver dyreart

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Orale suspensjoner av meloksikam til hund, gitt i en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Storfe:

En subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan en ny dose meloksikam gis etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) gis før kirurgi.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

En bør være spesielt nøyaktig ved dosering; bruk en egnet sprøytetørrelse og beregn kroppsvekten nøyaktig.

Unngå kontaminasjon ved bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling av grisunger med Meloxidolor før kastrering reduserer postoperative smerter.

For å oppnå smertelindring under kirurgi må det samtidig benyttes egnede anestetika/sedativa.

For å oppnå smertelindring for storfe og gris under operasjon er ytterligere medisiner med passende anestetika/sedativa/analgetika nødvendig.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring bør Meloxidolor administreres 30 minutter før kirurgiske inngrep.

Behandling av kalver med Meloxidolor 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte.

Meloxidolor alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være forsterskadelig.

Drektighet og diegiving:

Hund og katt: Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter.

Storfe: Kan brukes under drektighet.

Gris: Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Før hund og katt:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Meloxidolor må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Før storfe og gris:

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON**Pakningsstørrelse**

Fargeløst type I-hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakninger med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG

Meloxidolor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med egnet antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle. Se også punkt 12.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme i sjeldne tilfeller. Hevelsen går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

Unngå kontaminering under bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

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

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT-LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakning (størrelse)

Fargeløse type I-hetteglass på 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakke med 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført