

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Benzilalkohol 50 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna, zelenkasto rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Melovem pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Melovem uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih študijah, ki so bile opravljene pri govedu, so po podkožnem injiciranju pogosto poročali o prehodnih oteklinah na mestu injiciranja. Oteklina na mestu injiciranja je lahko boleča.

V kliničnih študijah, ki so bile opravljene pri prašičih, so po intramuskularnem injiciranju opazili prehodne otekline.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Za živali v obdobju laktacije glejte poglavje 4.11.

Prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. Priporočljivo je, da se druga injekcija injicira na drugo mesto, prenašanje zdravila glede na mesto cepljenja je bilo namreč ugotovljeno le za eno samo injiciranje.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne pride do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. Coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je C_{max} pri mladem govedu po 7,7 ure znašala 2,1 µg/ml.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je C_{max} pri prašičih po 1 uri znašala 1,1 do 1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se nahaja pretežno v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko urin vsebuje samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladem govedu 26 ur.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
klorovodikova kislina
natrijev klorid
makrogol 400
makrogol 1500
meglumin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji obojnini.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 100 ml, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07-07-2009
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 06-06-2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativn bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 g/ml in 2,7 g/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 g/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedu in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Etanol
Glicin
Klorovodikova kislina/natrijev hidroksid
Makrogol 300
Meglumin
Poloksamer 188
Natrijev citrat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji obojnini.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07-07-2009
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 06-06-2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 30 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Benzilalkohol 20 mg

N-metilpirolidon 200 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativn bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Ženske v rodni dobi, nosečnice ali ženske, ki menijo, da so noseče, morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljati zelo previdno, da se izognejo nenamernemu samoinjiciranju.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo in prašiči podkožno in intramuskularno dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri govedo in prašiče v obdobju brejosti in laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/150 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/150 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 g/ml in 2,7 g/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 g/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedu in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol
Klorovodikova kislina/natrijev hidroksid
Makrogol 1500
Meglumin
N-metilpirolidon
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07-07-2009

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 06-06-2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

Rumena, vzmetenje v kehi

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brijih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zelo redko zasledili drisko, ki je običajno povezana z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Klinični znak je bil reverzibilen. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu, kolitisu in urtikariji.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 4 ml/100 kg telesne mase), enkrat na dan, do 14 dni.

Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem. Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovke. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po prvem odpiranju shranjujte pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele, pravokotne plastenke iz polietilena visokega nivoja z 250 ml ali 500 ml izdelka z ozko ustno odprtino, zaprte z belim polipropilenim pokrovčkom za vijak in s polipropilenim prozornim pokrovom s prostorom, ki vključuje polipropilenovomerno brizgo s sintetičnim gumijastim batom. Kartonska škatla z 1 belo, okroglo polietilensko steklenico visoke gostote z 100 ml izdelka, zaprto z belim pokrovčkom polipropilenske navijače in 1 polipropilensko izmerno brizgo s sintetičnim gumijastim batom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07-07-2009
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 06-06-2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJ ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK DOVOLJENJ ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v Melovem je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	govedo, koze, prašiči, kunci, kopitarji	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/ nesteroidna protivnetna zdravila
		govedo, koze	15 µg/kg	mleko		

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telea in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: subkutana injekcija.

Prašiči: intramuskularna injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

Steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c.

Prašiči: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/09/098/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: Subkutana ali intravenska uporaba
Prašiči: Intramuskularna uporaba
Konji: Intravenska uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji ovojnini.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Steklena viala 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.
Konji: i.v.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji ovojnini.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.
Konji: i.v.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči, konji: meso in organi: 5 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 30 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: Subkutana uporaba

Prašiči: Intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Steklena viala 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 30 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c.

Prašiči: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Meloksikam

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Meloksikam 30 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c.
Prašiči: i.m.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska Škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melovem 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralno.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odpiranju shranjujte pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Brez Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/008

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE plastenka****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Melovem 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml
500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralno.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odpiranju shranjujte pod 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.
Brez Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/098/008 (100 ml)
EU/2/09/098/009 (250 ml)
EU/2/09/098/010 (500 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

Melovem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna(e) snov(i):

benzilalkohol 50 mg

Prozorna, zelenkasto rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih študijah, ki so bile opravljene pri govedu, so po podkožnem injiciranju pogosto poročali o prehodnih oteklinah na mestu injiciranja. Oteklina na mestu injiciranja je lahko boleča.

V kliničnih študijah, ki so bile opravljene pri prašičih, so po intramuskularnem injiciranju opazili prehodne otekline.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telea in mlado govedo) in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. Priporočljivo je, da se druga injekcija injicira na drugo mesto, prenašanje zdravila glede na mesto cepljenja je bilo namreč ugotovljeno le za eno samo injiciranje.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne pride do okužbe.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči: meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji ovojnini.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na zunanji ovojnini in viali.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Melovem pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Melovem uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo,

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest ali laktacija

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 100 ml, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporo.

NAVODILO ZA UPORABO

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna(e) snov(i):

Etanol 150 mg

Prozorna rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**Govedo:**

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

10. KARENCA**Govedo:**

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za zaščito pred svetlobo hranite injekcijsko vialo v zunanji ovojnini.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini ali steklenički po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest ali laktacija

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 30 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 30 mg

Pomožna(e) snov(i):

Benzilalkohol 20 mg

N-metilpirolidon 200 mg

Prozorna rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo in prašiči podkožno in intramuskularno dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (več kot 1, a manj kot 10 od 100 živali)
- občasni (več kot 1, a manj kot 10 od 1.000 živali)
- redki (več kot 1, a manj kot 10 od 10.000 živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 živali, vključno s posameznimi poročili)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/150 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/150 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Med zdravljenjem skupin živali uporabite odvzemno iglo, da preprečite čezmerno predrtje gumijastega zamaška. Največje število predrtij je omejeno na 20.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini ali steklenički po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Melovem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Melovem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Ženske v rodni dobi, nosečnice ali ženske, ki menijo, da so noseče, morajo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljati zelo previdno, da se izognejo nenamernemu samoinjiciranju.

Brejost ali laktacija

Varnost zdravila pri govedo in prašiče v obdobju brejosti in laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO

Melovem 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Melovem 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15 mg/ml

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 1,5 mg/ml

Rumena, vzmetenje v kehi

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bregjih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zelo redko zasledili drisko, ki je običajno povezana z nesteroidimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Klinični znak je bil reverzibilen. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu, kolitisu in

urtikariji.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 4 ml/100 kg telesne mase), enkrat na dan, do 14 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem. Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev, če je shranjeno pod 25°C.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 plastenko s po 100 ml.

Steklenica po 250 ml ali 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.