

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam: 5 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethanol                                                        | 150 mg                                                                                                  |
| Poloxamer 188                                                  |                                                                                                         |
| Natriumchlorid                                                 |                                                                                                         |
| Glycin                                                         |                                                                                                         |
| Natriumhydroxid                                                |                                                                                                         |
| Glycofurol                                                     |                                                                                                         |
| Meglumin                                                       |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Klar gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til postoperative smertelindring efter afhorning af kalve.

#### Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

Må ikke anvendes til grise, som er yngre end 2 dage gamle.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under kirurgi er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

|                                                                                               |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hævelse ved injektionsstedet <sup>1</sup><br>Anafylaksi-lignende reaktion <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

|                                                                                               |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Kvæg:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

Gris:

*Lidelser i bevægeapparatet:*

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

*Lindring af postoperative smerter:*

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage

Gris: Kød og indvolde: 5 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1** ATCvet-kode: QM01AC06

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antieksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af E-coli endotoxin administration hos kalve og grise.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes efter 7,7 timer C<sub>max</sub> værdier på 2,1 mikrog/ml hos ungkvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C<sub>max</sub> værdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml hos grise.

#### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam-koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

#### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungkvæg.

Efter intramuskulær administration til grise er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas der indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/04/042/007: 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/009: 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/001: 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/008: 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/010: 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/002: 12 x 100 ml

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/03/2004

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam: 20 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethanol                                                        | 150 mg                                                                                                  |
| Poloxamer 188                                                  |                                                                                                         |
| Macrogol 300                                                   |                                                                                                         |
| Glycin                                                         |                                                                                                         |
| Dinatriumedetat                                                |                                                                                                         |
| Natriumhydroxid                                                |                                                                                                         |
| Saltsyre                                                       |                                                                                                         |
| Meglumin                                                       |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Klar, gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og gris

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

#### Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utiltænkt selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

|                                                                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup><br>Anafylaksi-lignende reaktion <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

|                                                                                               |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

#### Kvæg:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

#### Gris:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage, Mælk: 5 dage

Gris: Kød og indvolde: 5 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antieksudativ, analgetisk og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har

ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af E-coli endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og gris.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C<sub>max</sub> værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C<sub>max</sub> værdi på 1,9 mikrog/ml hos grise.

#### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

#### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas, der hver indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 1 eller 6 farveløse hætteglas, der hver indeholder 250 ml.

Hvert hætteglas er lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

#### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/03/2004

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 9. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novem 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam: 40 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethanol                                                        | 150 mg                                                                                                  |
| Poloxamer 188                                                  |                                                                                                         |
| Macrogol 300                                                   |                                                                                                         |
| Glycin                                                         |                                                                                                         |
| Dinatriumedetat                                                |                                                                                                         |
| Natriumhydroxid                                                |                                                                                                         |
| Saltsyre                                                       |                                                                                                         |
| Meglumin                                                       |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Klar, gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end en uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

På grund af risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld og de kendte klasse-bivirkninger af NSAID'er og andre prostaglandinhæmmere på gravide og/eller embryoføtal udvikling, bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravide. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

|                                                                                               |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hævelse ved injektionsstedet <sup>1</sup><br>Anafylaksi-lignende reaktion <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,25 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af rehydreringsbehandling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve og lakterende køer.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C<sub>max</sub> værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

#### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

#### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

### Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Pakningsstørrelser på enten 1 eller 12 farveløse hætteglas der hver indeholder 50 ml eller 100 ml.

Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/04/042/015: 1 x 50 ml

EU/2/04/042/016: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/017: 12 x 50 ml

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

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/03/2004

## **9. DATO FOR SENESTEÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske til 20 ml, 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**4. DYREARTER**

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Kvæg: s.c. injektion.

Gris: i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

**7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas, 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

**3. DYREARTER**

Kvæg (kalv og ungkvæg) og gris

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: s.c. injektion.

Gris: i.m. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING****8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas, 20 ml og 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 5 mg/ml til kvæg og gris

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Kvæg: s.c.Gris: i.m.**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp.{mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 20 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

**4. DYREARTER**

Kvæg og gris

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Kvæg: s.c. injektion.

Gris: i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

**7. TILBAGEHOLDELSESTIDER)**

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

**3. DYREARTER**

Kvæg og gris

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: s.c. injektion.

Gris: i.m. injektion.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING****8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas, 20 ml og 50 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 20 mg/ml til kvæg og gris

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Kvæg: s.c.

Gris: i.m.

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp.{mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske til 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 40 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

100 ml

12 x 50ml

12 x 100 ml

**4. DYREARTER**

Kvæg

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

s.c. injektion.

**7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/04/042/015 50 ml  
EU/2/04/042/016 100 ml  
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas, 100 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

**3. DYREARTER**

Kvæg

**4. ADMINISTRATIONSVEJE**

s.c. injektion

**5. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING****8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas, 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Novem 40 mg/ml til kvæg

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Novem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:** Meloxicam: 5 mg

**Hjælpstof:** Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Kvæg (kalv og ungkvæg) og gris

### 4. Indikationer

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.

Til postoperative smertelindring efter afhorning af kalve.

#### Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

Må ikke anvendes til grise, som er yngre end 2 dage gamle.

### 6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Kvæg:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaktion<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi-lignende reaktion<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

### Kvæg:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

### Gris:

#### *Lidelser i bevægeapparatet:*

Intramuskulær engangsinjektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

#### *Lindring af postoperative smerter:*

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas, der hver indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Novem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris.

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:** Meloxicam: 20 mg

**Hjælpstof:** Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Kvæg og gris

### 4. Indikationer

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

#### Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end en uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

### 6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid anti-inflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. BIVIRKNINGER**

Kvæg:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse ved injektionsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaktion<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk

Gris:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaksi-lignende reaktion<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem. {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Kvæg:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Gris:

Intramuskulær injektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

**9. Oplysninger om korrekt administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

**10. Tilbageholdelsestider**

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Gris: kød og indvolde: 5 dage

**11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

**12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

**14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas der indeholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Papæske med 1 eller 6 farveløse hætteglas der indeholder 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Novem 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:** Meloxicam: 40 mg

**Hjælpstof:** Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning

### 3. Dyrearter

Kvæg

### 4. Indikationer

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke gives til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

### 6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendigt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

På grund af risikoen for selvinjektion ved hændeligt uheld og de kendte klasse-bivirkninger af NSAID'er og andre prostaglandinhæmmere på gravide og/eller embryoføtal udvikling, bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravid. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden NSAID-præparater behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Kvæg

Meget sjældnen (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Hævelse på injektionsstedet<sup>1</sup>
- Anafylaksi-lignende reaktion<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: let og forbigående.

<sup>2</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende overvågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 1,25 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **10. Tilbageholdelsestider**

Kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand og husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/04/042/015-018

Papæske der indeholder 1 eller 12 farveløse hætteglas med enten 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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