

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem protimikrobnem zdravljenju.

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

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

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

3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na 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.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo 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 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 uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
---	--

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ²
---	--------------------------------------

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 s protimikrobnim 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.

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.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje. Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) 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.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 mcg/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 mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml, zaprtimi z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.03.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem protimikrobnem zdravljenju.

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

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanjain vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

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

3.3 Kontraindikacije

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

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

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

3.4 Posebna opozorila

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
--	--

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
--	--------------------------------------

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim 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 s protimikrobnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, 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.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 mcg/ml in 2,7 mcg/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 mcg/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 mladem 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 z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo : 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.03.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam: 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem protimikrobnem zdravljenju.

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

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

3.3 Kontraindikacije

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

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

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

3.4 Posebna opozorila

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na 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.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja ¹ anafilaktoidna reakcija ²
--	--

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulantami.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, 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 in kravah v obdobju laktacije.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

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 se večina meloksikama izloči z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi osnovne učinkovine.

Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 ur in 17,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.03.2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija.

Prašiči: i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Poskrbite za natančno odmerjanje, uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in oceno telesne mase.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 5 mg/ml

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. injekcija.

Prašiči: i.m. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca(e):

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v: 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viale, 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 5 mg/ml, za govedo in prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Govedo: s.c.

Prašiči: i.m.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

7. KARENCA

Karenca:

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

Prašiči: meso in organi: 5 dni

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija

5. KARENCA

Karenca:

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

Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml za govedo in prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Govedo: s.c.

Prašiči: i.m.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Meloksikam: 40 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

s.c. injekcija

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam: 40 mg/ml

100 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

4. POTI UPORABE

s.c. injekcija

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml za govedo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: Meloksikam: 5 mg

Pomožna snov: Etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4. Indikacije

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 niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja 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 ali s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

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

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 za uporabo v veterinarski medicini 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 za uporabo v veterinarski medicini uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti ali 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:

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Govedo, prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

anafilaktoidna reakcija¹

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti 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 s protimikrobnim 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.

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

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in skrbni oceni telesne mase. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenj za promet in velikosti pakiranja

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

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: Meloksikam: 20 mg

Pomožna snov: Etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči

4. Indikacije

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 niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

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

5. Kontraindikacije

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

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

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

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti ali 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:

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

anafilaktoidna reakcija¹

¹ Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim 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 s protimikrobnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. Karenca

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

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenj za promet in velikosti pakiranje

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

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Fásor 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 bv
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

Latvija

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: Meloksikam: 40 mg

Pomožna snov: Etanol: 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo

4. Indikacije

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 pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

5. Kontraindikacije

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

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

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

6. Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini 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 varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 na 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.

Zaradi tveganja nenamerne samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulantami.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- oteklina na mestu dajanja¹,
- anafilaktoidna reakcija²

¹ Po subkutanem dajanju: blaga in prehodna

² Lahko so resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenj za promet in velikosti pakiranja

EU/2/04/042/015–018

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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