

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melovem 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol                                                     | 50 mg                                                                                                           |
| Zoutzuur                                                          |                                                                                                                 |
| Meglumine                                                         |                                                                                                                 |
| Macrogol 400                                                      |                                                                                                                 |
| Macrogol 1500                                                     |                                                                                                                 |
| Natrium chloride                                                  |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, groen-gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.  
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
 Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.  
 Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedicaatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toe te dienen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen en varkens:

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                    | Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup> , zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup>                                                 |

<sup>1</sup> Van voorbijgaande aard.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Runderen:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven. Aanbevolen wordt de tweede injectie op een andere plaats toe te dienen aangezien de verdraagzaamheid op de injectieplaats alleen beoordeeld is bij eenmalige injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

#### Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

#### Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en varkens.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie:

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van 2,1 µg/ml bereikt na 7,7 uur in jongvee.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,1 tot 1,5 µg/ml bereikt binnen 1 uur in varkens.

#### Distributie:

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicam concentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

#### Metabolisme:

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

#### Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen verpakking met 1 kleurloze glazen type 1-injectieflacon van 100 ml, gesloten met een bromobutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/001

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 juli 2009

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melovem 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 20 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ehtanol                                                           | 150 mg                                                                                                          |
| Glycine                                                           |                                                                                                                 |
| Zoutzuur/natriumhydroxide                                         |                                                                                                                 |
| Meglumine                                                         |                                                                                                                 |
| Macrogol 300                                                      |                                                                                                                 |
| Poloxamer 188                                                     |                                                                                                                 |
| Natriumcitraat                                                    |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxaemie (mastitis-metritis-agalactiesyndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

#### Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### **3.3 Contra-indicaties**

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicatie met een geschikt verdovend middel nodig.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Runderen, varkens en paarden:

|                                                  |                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|

|                                                                                        |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup> Kortdurende zwelling na subcutane toediening bij runderen en intraveneuze toediening bij paarden.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.  
 Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Zie ook rubriek 3.3.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

#### Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

#### Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 20 keer.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

#### Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.  
Melk: 5 dagen.

#### Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

#### Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie:

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevend koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

#### Distributie:

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

#### Metabolisme:

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

#### Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermem tegen bevroering.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen verpakking met 1 kleurloze glazen type 1-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml, met een bromobutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 juli 2009

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melovem 30 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 30 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol                                                     | 20 mg                                                                                                           |
| Zoutzuur/natriumhydroxide                                         |                                                                                                                 |
| Meglumine                                                         |                                                                                                                 |
| Macrogol 1500                                                     |                                                                                                                 |
| N-methylpyrrolidon                                                | 200 mg                                                                                                          |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en jonge niet-melkgevende runderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxaemie (mastitis-metritis-agalactiesyndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

### 3.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Runderen en varkens:

|                                                                                        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                       | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup>        |

<sup>1</sup> Kortdurende zwelling na subcutane toediening bij runderen.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook rubriek 3.3.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Runderen:

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/150 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/150 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 20 keer.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

#### Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 5 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie:

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

#### Distributie:

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

#### Metabolisme:

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

#### Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen verpakking met 1 kleurloze glazen type 1-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml, gesloten met een bromobutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 juli 2009

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melovem 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 15 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumbenzoaat                                                   | 1,5 mg                                                                                                          |
| Sorbitol                                                          |                                                                                                                 |
| Glycerol                                                          |                                                                                                                 |
| Saccharinenatrium                                                 |                                                                                                                 |
| Xylitol                                                           |                                                                                                                 |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |                                                                                                                 |
| Hydroxyethylcellulose                                             |                                                                                                                 |
| Citroenzuur                                                       |                                                                                                                 |
| Honingaroma                                                       |                                                                                                                 |
| Water, gezuiverd                                                  |                                                                                                                 |

Gele, waterige suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paarden:

|                                                                                        |                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Diarree <sup>1</sup> , vermindering van de eetlust, lethargie,<br>buikpijn, colitis en urticaria<br>Anafylactische reacties <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reversibel.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Goed schudden voor gebruik.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub>, geïnduceerd door intraveneuze toediening van *E. Coli* endotoxinen in kalveren en varkens remt.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie:

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98%. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

#### Distributie:

Ongeveer 98% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

#### Metabolisme:

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle species werden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

#### Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening bewaren beneden 25 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte, rechthoekige polyethyleen flessen met hoge dichtheid van 250 ml of 500 ml product met een smalle monding, gesloten met een witte polypropyleen schroefdop en voorzien van een transparant polypropyleen deksel met ruimte voor een polypropyleen maatspuit met een synthetische rubberen zuiger. Kartonnen doos met 1 witte, ronde hoge dichtheid polyethyleen fles van 100 ml product afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop en 1 polypropyleen maatspuit met een synthetische rubberen zuiger.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 juli 2009

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund (kalveren en jongvee) en varken

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: **s.c.**

Varkens: **i.m.**

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm//jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”</b> |
|---------------------------------------------------------|

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Dopharma Research B.V.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/2/09/098/001

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund (kalveren en jongvee) en varken

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: **s.c.**

Varkens: **i.m.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 20 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken en paard

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**Runderen: **s.c.** of **i.v.**  
Varkens: **i.m.**  
Paarden: **i.v.****7. WACHTTIJDEN**Wachttijden:  
Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen.  
Varkens, paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor...**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon 100 ml en 250 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 20 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken en paard

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: **s.c.** of **i.v.**

Varkens: **i.m.**

Paarden: **i.v.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen.

Varkens, paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

|                            |
|----------------------------|
| <b>9.     PARTIJNUMMER</b> |
|----------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen flacon 50 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 20 mg/ml voor runderen, varkens en paarden

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 30 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. DOELDIERSOORTEN**

Rund en varken

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**Runderen: **s.c.**  
Varkens: **i.m.****7. WACHTTIJDEN**Wachttijden:  
Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen.  
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.  
Na aanbreken gebruiken voor...**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”</b> |
|---------------------------------------------------------|

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Dopharma Research B.V.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/2/09/098/005 (50 ml)

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

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

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon 100 ml en 250 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 30 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund en varken

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: **s.c.**

Varkens: **i.m.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon 50 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 30 mg/ml voor runderen en varkens

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos 100 ml  
HDPE fles 250 ml en 500 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Paard

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.  
Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval: 3 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.  
Na aanbreken gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Na eerste opening bewaren beneden 25 °C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****HDPE fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melovem 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Paard

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor...

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Na eerste opening bewaren beneden 25 °C.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Melovem 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

#### Hulpstoffen:

Benzylalcohol 50 mg

Heldere, groengele oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibiotica therapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedicaatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toe te dienen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

Runderen: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

#### Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Runderen en varkens:

|                                                                                        |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                       | Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup> , Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup>                                                 |

<sup>1</sup> Van voorbijgaande aard.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven. Aanbevolen wordt de tweede injectie op een andere plaats toe te dienen aangezien de verdraagzaamheid op de injectieplaats alleen beoordeeld is bij eenmalige injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. Wachttijden**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/09/098/001

Kartonnen doos met 1-injectieflacon van 100 ml.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

#### **Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Melovem 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Meloxicam 20 mg

#### **Hulpstoffen:**

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### **Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### **Varkens:**

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxaemie (mastitis-metritis-agalactiesyndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

#### **Paarden:**

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

Runderen, varkens en paarden:

|                                                                                        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                       | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup>        |

<sup>1</sup> Kortdurende zwelling na subcutane toediening bij runderen en intraveneuze toediening bij paarden.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

### **Paarden:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 20 keer.

## **10. Wachttijden**

### **Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 5 dagen.

### **Varkens:**

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

### **Paarden:**

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Kartonnen verpakking met 1-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 2844333

[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Polija

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Tel. +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Melovem 30 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 30 mg

#### Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

N-methylpyrrolidon 200 mg

Heldere, gele oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxaemie (mastitis-metritis-agalactiesyndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

#### Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie, of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

#### Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Runderen en varkens:

|                                                                                        |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                       | Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Anafylactische reactie <sup>2</sup>        |

<sup>1</sup> Kortdurende zwelling na subcutane injectie bij runderen.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/150 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/150 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Wanneer groepen dieren worden behandeld, wordt het gebruik van een opzuignaald aangeraden om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. Het maximum aantal maal aanprikken dient beperkt te worden tot 20 keer.

## **10. Wachttijden**

### **Runderen:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen.  
Melk: 5 dagen.

### **Varkens:**

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

Kartonnen verpakking met 1-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nederland/Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Lietuva**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Lenkija

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Melovem 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 15 mg

#### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Gele, waterige suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.  
Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

## **7. Bijwerkingen**

Paard:

|                                                                                        |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Diarree <sup>1</sup> , vermindering van de eetlust, lethargie,<br>buikpijn, colitis en urticaria (galbulten)<br><br>Anafylactische reacties <sup>2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reversibel.

<sup>2</sup> Kunnen ernstig zijn (inclusief fataal) en dienen symptomatisch behandeld te worden.

Indien er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en het advies van een dierenarts te worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden indien bewaard beneden 25 °C.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml.

Fles van 250 of 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel : + 31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)