

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	50 mg
Acid clorhidric	
Meglumină	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii neinfecțioase, pentru a reduce simptomele șchiopăturilor și inflamațiilor.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic și nici în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârstă mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porci cu vârsta mai mică de 2 zile

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor cu produsului medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu produsului medicinal veterinar al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsului medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ , Umflare la locul injectării ¹ ,
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică ²

¹ Tranzitoriu.

² Poate fi grav (inclusiv fatal) și trebuie tratat simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Injectie subcutanată, unică, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Tulburări locomotorii:

Injectie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore. Se recomandă administrarea unei a doua injecții într-un alt loc, deoarece toleranța locală a fost evaluată doar după o singură injecție.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injectie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile de 2,1 μg/ml ale C_{max} au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} cuprinsă între 1,1 și 1,5 μg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porci.

Distribuția:

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă pe proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea:

La tineretul bovin, după injectarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 26 de ore.

La porci, după administrarea intramusculară, rata eliminării exprimată prin valoarea medie a timpului de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon pentru injecție de 100 ml, din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc din bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/098/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/07/2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol	150 mg
Glicină	
Acid clorhidric/hidroxid de sodiu	
Meglumină	
Macrogol 300	
Poloxamer 188	
Citrat de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce semnele clinice la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

3.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 3.7.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau la cele care alăptează.

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor cu produsului medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci și cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactoidă ²

¹ Umflare tranzitorie după administrarea subcutanată la bovine și administrarea intravenoasă la cai.

² Poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Vezi secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Administrație unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Administrație intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cai:

Administrație intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 20.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la e iepe care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

Distribuția:

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cai nu a fost investigată.

Eliminarea:

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

La cai, eliminarea meloxicamului după administrarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon pentru soluție injectabilă de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc din bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07-07-2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 30 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare conține:

Substanțe active:

Meloxicam 30 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	20 mg
Acid clorhidric/hidroxid de sodiu	
Meglumină	
Macrogol 1500	
N-metil pirolidonă	200 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

3.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 3.7.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactoidă ²

¹ Umflare tranzitorie după administrarea subcutanată la bovine.

² Poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației și lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Administrare unică, subcutanată, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/150 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/150 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforari trebuie limitat la 20.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-

exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

Distribuția:

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea:

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon pentru soluție injectabilă de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc din bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/07/2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	1,5 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Zaharinat de sodiu	
Xilitol	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Hidroxietyl celuloză	
Acid citric	
Aromă de miere	
Apă purificată	

Suspensie apoasă, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cai.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cai care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹ , pierderea poftei de mâncare, letargie, dureri abdominale, colită, urticarie Reacții anafilactice ²
--	--

¹ Reversibil.

² Poate fi grav (inclusiv fatal) și trebuie tratat simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește caii, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 4 ml/100 kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile.

În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția:

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea:

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porci, om, bovine și porci, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați

la toate speciile au fost metabolizate 5-hidroxi și 5-carboxi, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la care nu a fost investigată. Toți metabolizii importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea:

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe, dreptunghiulare din polietilenă de înaltă densitate, cu o deschidere îngustă a gurii de 250 ml sau 500 ml, închise cu un capac filetat din polipropilenă albă și prevăzute cu un capac transparent din polipropilenă, cu spațiu pentru a include o seringă de măsurare din polipropilenă cu un piston din cauciuc sintetic. Cutie de carton cu 1 flacon rotund, de culoare albă, din polietilenă de înaltă densitate, a 100 ml de produs, închis cu un capac filetat din polipropilenă albă și 1 seringă dozatoare din polipropilenă cu piston din cauciuc sintetic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07-07-2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine: **s.c.**Porci: **i.m.****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 5 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/09/098/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de sticlă****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRAREBovine: **s.c.**Porci: **i.m.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: carne și organe: 5 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI50 ml
100 ml
250 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine: **s.c.** sau **i.v.**
Porci: **i.m.**
Cai: **i.v.****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioadele de așteptare:
Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile
Porci, cai: carne și organe: 5 zile
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de sticlă 100 ml si 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

4. CĂI DE ADMINISTRAREBovine: **s.c.** sau **i.v.**Porci: **i.m.**Cai: **i.v.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porci, cai: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de sticlă 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 20 mg/ml pentru bovine, porci și cai

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 30 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI50 ml
100 ml
250 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine: **s.c.**
Porci: **i.m.****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**Perioadele de așteptare:
Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.
Porci: carne și organe: 5 zile.**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la ...**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 30 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: **s.c.**

Porci: **i.m.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porci: carne și organe: 5 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacon de sticlă 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 30 mg/ml pentru bovine și porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 100 ml
Flacon din peid 250 ml si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Melovem 15 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale orală.
A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.
După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon din peîd****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Melovem 15 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melovem 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 50 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viței cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii neinfecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porci cu vârsta mai mică de 2 zile.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor cu produsului medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu produsului medicinal veterinar al porceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.
Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsului medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ , Umflare la locul injectării ¹ ,
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică ²

¹ Tranzitoriu.

² Poate fi grav (inclusiv fatal) și trebuie tratat simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine:

Injectie, subcutanată unică, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Tulburări locomotorii:

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală).

Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore. Se recomandă administrarea unei a doua injecții într-un alt loc, deoarece toleranța locală a fost evaluată doar după o singură injecție.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injectie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Porci: carne și organe: 5 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/09/098/001

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
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
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

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
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

Suomi/Finland

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

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melovem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce semnele clinice la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeei cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau la cele care alăptează.

Nu se utilizează la animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci și cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injecție ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactoidă ²

¹ Umflare tranzitorie după administrarea subcutanată la bovine și administrarea intravenoasă la cai.

² Poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cai:

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 20.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul pentru injecție în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
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

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

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

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

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

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
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

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

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

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

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

Polska
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
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

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

România

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

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
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

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melovem 30 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 30 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 20 mg

N-metil pirolidonă 200 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viței cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tratamentul vițelilor cu produsului medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsului medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației și lactației, sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactoidă ²

¹ Umflare tranzitorie după administrarea subcutanată la bovine.

² Poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine:

Administrare unică, subcutanată, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/150 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/150 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Atunci când tratați grupuri de animale, utilizați un ac de aspirație pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Numărul maxim de perforări trebuie limitat la 20.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

Porci:

Carne și organe: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

Cutie de carton cu 1 flacon pentru de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
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
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

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
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

Suomi/Finland

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

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Melovem 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanțe active:

Meloxicam 15 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Suspensie apoasă, galbenă.

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cai care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește caile, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ¹ , pierderea poftei de mâncare, letargie, dureri abdominale, colită, urticarie (erupție pe piele) Reacții anafilactice ²
--	--

¹ Reversibil.

² Poate fi grav (inclusiv fatal) și trebuie tratat simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în kg greutate corporală.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni dacă a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Flacon, 250 ml și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nederland/Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Lenkija

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
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

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

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

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

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

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
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

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

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

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

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

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

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

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
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

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
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

Κύπρος

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

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
Tel: +351 964404163

România

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

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
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