

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	50 mg
Vesinikkloriidhape	
Meglumiin	
Makrogool 400	
Makrogool 1500	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Selge rohekaskollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Pörsaste ravi veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit. Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ¹ , süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksiaalne reaktsioon ²

¹ Mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veis:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Luu- ja lihaskonna häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata. Teine süste soovitatakse teha muus kohas, sest paikset taluvust on hinnatud üksnes ühe süste järel.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabub noorveistel C_{max} väärtus 2,1 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabub sigadel C_{max} väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige kõrgemad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt madalates kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 100 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.07.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Glütsiin	
Vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid	
Meglumiin	
Makrogool 300	
Poloksameer 188	
Naatriumtsitraat	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Hobustel koolikuvalude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 3.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravimi üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga ja hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turset ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksiaalne reaktsioon ²

¹ Mõõduv turse pärast subkutaanset manustamist veistele ja intravenoosset manustamist hobustele.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatilist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobused: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva
Piimale: 5 päeva

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud trombotsaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami 1 kg saabub noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kahte intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg saabub sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige kõrgemad maksas ja neerudes. Skeetilihaates ja rasvas leidub seda suhteliselt madalates kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarsetks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.07.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 30 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	20 mg
Vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid	
Meglumiin	
Makrogool 1500	
N-metüülpürrolidoon 200 mg	200 mg
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 3.7.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksiaalne reaktsioon ²

¹ Ajutine turse pärast subkutaanset manustamist veistele.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus veis ja siga tiinuse ja laktatsiooni, perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Vt ka lõiku 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage korginõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva

Sead:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal

määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami 1 kg saabub noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max}väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kahte intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg saabub sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige kõrgemad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt madalates kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.07.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sorbitool	
Glütserool	
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Kolloidne Veevaba Ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhape	
Mearoom	
Puhastatud Vesi	

Kollane vesisuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamiseks hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ¹ , isutust, letargiat, kõhuvalu, koliit, urtikaaria Anafülaksiaalne reaktsioon ²
--	---

¹ Pöörduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatilist.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva.

Kui ravimit segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta annustamissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saabuvad ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast esmast avamist hoida temperatuuril alla 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valged riskülikukujulised suure tihedusega polüetüleenist pudelid 250 ml või 500 ml kitsa suuga, suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga ja varustatud läbipaistva polüpropüleenist kaanega, millel on ruumi sünteetilisest kummist kolviga polüpropüleenist mõõtesüstla jaoks. Pappkarp 1 valge ümmarguse suure tihedusega polüetüleenist 100 ml pudeliga, mis on suletud valge polüpropüleenist keeratava korgiga ja 1 polüpropüleenist mõõtesüstlaga, millel on sünteetilisest kummist kolb.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07-07-2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 5mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

100 ml

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga,

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**Veised: **s.c.**Sead: **i.m.****7. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Klaasviaal****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 5mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga,

4. MANUSTAMISVIISIDVeised: **s.c.**Sead: **i.m.**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune,

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**Veised: **s.c.** või **i.v.**Sead: **i.m.**Hobused: **i.v.****7. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sead, hobused: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Klaasviaal 100 ml ja 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

4. MANUSTAMISVIISIDVeised: **s.c.** või **i.v.**Sead: **i.m.**Hobused: **i.v.**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sead, hobused: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Klaasviaal 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 20 mg/ml veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED
--

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 30 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 30 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis ja siga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**Veised: **s.c.**Sead: **i.m.****7. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Klaasviaal 100 ml ja 250 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 30 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 30 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis ja siga.

4. MANUSTAMISVIISIDVeised: **s.c.**Sead: **i.m.**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Dopharma Research B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 30 mg/ml veistele ja sigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 30 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 100 ml
HDPE pudel 250 ml ja 500 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem, 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

100 ml
250 ml
500 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne.
Manustada söödaga segatult või otse suhu.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 6 kuud.
Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril alla 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Melovem, 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

Manustada söödaga segatult või otse suhu.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni 6 kuud.

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril alla 25 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melovem 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5mg

Abiained:

Bensüülalkohol 50mg

Selge värvitu rohekaskollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

4. Näidustused

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioosete haiguste korral.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Põrsaste ravi veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ¹ , süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksiaalne reaktsioon ²

¹ Mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatilist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veised:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sead:

Luu- ja lihaskonna häired:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta).

Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata. Teine süste soovitatakse teha muus kohas, sest paikset taluvust on hinnatud üksnes ühe süste järel.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sigadel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/098/001

Pappkarp ühe 100 ml klaasviaaliga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Ghironda
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

Malta

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

Hrvatska

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

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

România

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melovem, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4. Näidustused

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Hobustel koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobused: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis, siga ja hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksialaadne reaktsioon ²

¹ Mõõduv turse pärast subkutaanset manustamist veistele ja intravenoosset manustamist hobustele.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravesnoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

10. Keelujad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Hobused:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml klaasist süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melovem, 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 30 mg

Abiained:

Bensüülalkohol 20 mg

N-metüülpirrolidoon 200 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis ja siga.

4. Näidustused

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vasikate ravi veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda veterinaarravim üksi piisavalt valu.

Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus veis ja siga tiinuse ja laktatsiooni, perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksiaalne reaktsioon ²

1 Ajutine turse pärast subkutaanset manustamist veistele.

2 Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veised:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

10. Keelujad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml klaasist süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Ghironda
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

Malta

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

Hrvatska

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

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

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Melovem, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Kollane vesisuspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamiseks hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ¹ , isutust, letargiat, kõhuvalu, koliiti, urtikaaria. Anafülaksiaalsed reaktsioon ²
--	---

¹ Pöörduv

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatilist.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg meloksikaam 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kui ravimit segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on kehamassi kilogrammidele vastav skaala.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta annustamissüstal sooja veega ja jätta see kuivama.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud, kui seda hoitakse temperatuuril alla 25 °C.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Pappkarp ühe 100 ml pudeliga.

Pudel 250 ml ja 500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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