

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Clorură de sodiu	
Glicină	
Hidroxid de sodiu	
Glicofurol	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

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

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 decornării vițelilor.

Porci:

Pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, 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 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 caz 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 vârstă mai mică de 2 zile.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelilor cu produsul medical veterinar cu 20 de minute înainte de decornare 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.

Tratamentul cu produsul medical 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, produsul medical 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:

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:

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

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

Acest produs medicinal veterinar 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

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul de administrare a injecției ¹ Reacție de tip anafilactic ²
---	---

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ¹
---	---

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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:

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 glucocorticosteroizii, 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 10,0 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 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

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 dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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 supradozaj 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

Porci: Carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: 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 mcg/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 mcg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porci.

Distributia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă de 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

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră, închis(e) cu dop de cauciuc și sigilat(e) 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/042/007: 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009: 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001: 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008: 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/002: 12 x 100 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.03.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la 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

Novem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Meglumină	
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:

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

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.

Ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porci:

Pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură 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

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 caz 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 medical veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medical 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

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

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

Acest produs medicinal veterinar medicinal veterinar 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

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul de administrare a injecției ¹ Reacție de tip anafilactic ²
---	--

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ¹
---	---

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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:

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 glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Injectie unică, subcutanată, 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:

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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 supradozaj 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 veterinar ATC: 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 colagen. 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 mcg/ml la tineretul bovin și 2,7 mcg/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 mcg/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.

Eliminarea

După injectarea 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

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/042/005: 1 x 20 ml

EU/2/04/042/003: 1 x 50 ml

EU/2/04/042/004: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006: 1 x 250 ml

EU/2/04/042/011: 12 x 20 ml

EU/2/04/042/012: 12 x 50 ml

EU/2/04/042/013: 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014: 6 x 250 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.03.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la 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

Novem 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam: 40 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
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice 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.

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

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

3.3 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 caz 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 decornare 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

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

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

Având în vedere riscul de autoinjectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Acest produs medicinal veterinar 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

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul de administrare a injecției ¹ Reacție de tip anafilactic ²
---	---

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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:

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 glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Injectie unică subcutanată, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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 supradozaj, 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: 15 zile; lapte: 5 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: 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-exsudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. 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 vaci lactante.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

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

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. 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 injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 50 ml sau 100 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/04/042/016: 1 x 100 ml
EU/2/04/042/017: 12 x 50 ml
EU/2/04/042/018: 12 x 100 ml

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.03.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la 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 pentru 20 ml, 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

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

Bovine: Injectie s.c.

Porci: Injectie i.m.

Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porci: carne și organe: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: injecție s.c.

Porci: injecție i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porci: carne și organe: 5 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane, 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 5 mg/ml pentru bovine și porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovine: s.c.

Porci: i.m.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

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

Bovine: Injecție s.c.

Porci: Injecție i.m.

Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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 de zile.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: injecție s.c.

Porci: injecție i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon, 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 20 mg/ml pentru bovine și porci

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovine: s.c.

Porci: i.m.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 40 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Injectie s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie s.c.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 40 mg/ml pentru bovine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Meloxicam: 5 mg

Excipient: Etanol: 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (vițe și tineret bovin) și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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

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 decornării vițelor.

Porci:

Pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, 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 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 caz 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

Tratamentul vițelor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare 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.

Tratamentul cu produsul 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, produsul 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

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

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

Perioada de 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:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Edem la locul de administrare a injecției¹
- Reacție de tip anafilactic²

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție de tip anafilactic¹

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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 10,0 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 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozării, inclusiv utilizării unui dispozitiv de dozare adecvat.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 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 speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novem 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Meloxicam: 20 mg

Excipient: Etanol: 150 mg

Soluție injectabilă limpede, galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

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.

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

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porci:

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

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei 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 caz 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

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare 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.

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

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

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

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

Perioada de gestație și lactație:

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 glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Edem la locul de administrare a injecției¹
- Reacție de tip anafilactic²

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție de tip anafilactic¹

¹ Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

Bovine:

Injectie unică, subcutanată, 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:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injectie, având un conținut 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injectie, având fiecare un conținut 250 ml, din sticlă incoloră.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Novem 40 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Meloxicam: 40 mg

Excipient: Etanol: 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice 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.

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

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

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 caz 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

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare 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.

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

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

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

Având în vedere riscul de autoinjectare accidentală și reacțiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS și ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

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

Gestație și lactație :

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 glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Edem la locul de administrare a injecției¹
- Reacție de tip anafilactic²

¹ După injectarea subcutanată: ușoară și tranzitorie.

² Poate fi gravă (inclusiv cu rezultat letal) și trebuie tratată 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

Injectie unică subcutanată, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratament antibiotic sau cu tratament de rehidratare orală, după caz.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie 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. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/04/042/015-018

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecție, din sticlă incoloră, având fiecare un conținut de 50 ml sau 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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