

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico	50 mg
Acido cloridrico	
Meglumina	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione giallo-verde limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello e bovino giovani) e suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione ed infiammazione. Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi emorragici, o quando vi siano segni di lesioni ulcerose gastrointestinali

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana. Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Il trattamento dei suinetti con il medicinale veterinario prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino e suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore nel sito di iniezione ¹ , gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoides ²

¹ Transitorio

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Bovino:

Può essere usato durante la gravidanza.

Suino:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare in associazione con farmaci glucocorticosteroidi, con altri farmaci antinfiammatori non steroidei, o con farmaci anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore. Si raccomanda di effettuare la seconda iniezione in un sito diverso, poiché la tolleranza locale è stata valutata soltanto dopo una sola iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carne e frattaglie: 15 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suino:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani si raggiungono valori di C_{max} di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

In seguito a singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini si raggiunge un valore di C_{max} da 1,1 a 1,5 µg/ml entro un'ora.

Distribuzione:

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni basse.

Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam è anche il prodotto di escrezione principale nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani. Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore di tipo I per soluzioni iniettabili da 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg
Glicina	
Acido cloridrico/idrossido di sodio	
Meglumina	
Macrogol 300	
Polossamero 188	
Sodio citrato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tosseimia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavallo:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

3.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 3.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la cosomministrazione di un analgesico appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, suino e cavallo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide ²

¹ Gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e alla somministrazione endovenosa nei cavalli.

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Bovino e suino: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavallo: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Vedere anche paragrafo 3.3.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavallo:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte. La rimozione del tappo deve essere limitata a un numero massimo di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carne e frattaglie: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suino:

Carne e visceri: 5 giorni.

Cavallo:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Sterideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di Cmax di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di Cmax pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione:

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam costituisce anche un prodotto principale di escrezione nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore di tipo I per soluzioni iniettabili da 50 ml, 100 ml e 250 ml chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 30 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 30 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico	20 mg
Acido cloridrico/idrossido di sodio	
Meglumina	
Macrogol 1500	
N-metil pirrolidone	200 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tosseimia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

3.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 3.7.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la cosomministrazione di un analgesico appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino e suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoides ²

¹ Gonfiore transitorio in seguito a somministrazione sottocutanea nei bovini.

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza e l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Vedere anche paragrafo 3.3.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/150 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/150 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte. La rimozione del tappo deve essere limitata a un numero massimo di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovino:

Carne e frattaglie: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suino:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di Cmax di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di Cmax pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione:

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam costituisce anche un prodotto principale di escrezione nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore di tipo I per soluzioni iniettabili da 50 ml, 100 ml o 250 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,5 mg
Sorbitolo	
Glicerolo	
Saccarina sodica	
Xilitolo	
Silice colloidale anidra	
Idrossietilcellulosa	
Acido citrico	
Aroma miele	
Acqua depurata	

Giallo, sospensione acquosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea, perdita di appetito, letargia, dolore addominale, colite ed orticaria. Reazioni anafilattoidi ¹
--	--

¹ Reversibile

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Da somministrare mescolato con il cibo oppure direttamente nella bocca alla dose pari a 0,6 mg meloxicam/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni.

Nel caso in cui il medicinale veterinario venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.

La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B2 indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento:

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibilità orale è circa del 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2-3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione:

Circa il 98 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo:

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi bianchi rettangolari in polietilene ad alta densità da 250 ml o 500 ml di prodotto con bocca stretta, chiusi con tappo a vite in polipropilene bianco, e dotati di un coperchio trasparente in polipropilene con spazio per includere una siringa di misurazione in polipropilene con un pistone in gomma sintetica.

Scatola di cartone con 1 flacone bianco rotondo in polietilene ad alta densità da 100 ml di prodotto chiuso con un tappo a vite in polipropilene bianco e 1 siringa dosatrice in polipropilene con pistone in gomma sintetica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07-07-2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 5 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello e bovino giovani) e suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: s.c.

Suino: i.m.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaconcino di vetro****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 5 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vitello e bovino giovani) e suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: s.c.

Suino: i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suinio e cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: s.c. o i.v.

Suino: i.m.

Cavallo: i.v.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni

Suino, cavallo: Carne e frattaglie: 5 giorni

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone di vetro 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suinio e cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONEBovino: **s.c. o i.v.**Suino: **i.m.**Cavallo: **i.v.**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni.

Suino, cavallo: Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 20 mg/ml per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 30 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suinio

5. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: s.c.

Suinio: i.m.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni.

Suinio: Carne e frattaglie: 5 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone di vetro 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 30 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: s.c.

Suino: i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni; Latte: 5 giorni.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dopharma Research B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Melovem 30 mg/ml per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 30 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro ...

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone 100 ml****Flacone in polietilene 250 ml e 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 6 mesi.

Dopo la perforazione, usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/098/008 (100 ml)
EU/2/09/098/009 (250 ml)
EU/2/09/098/010 (500 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone in polietilene ad alta densità****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Melovem 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato nella cavalle che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 6 mesi.Dopo la perforazione, usare entro ...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Melovem 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico 50 mg

Soluzione giallo-verde limpida

3. Specie di destinazione

Bovino (vitello e bovino giovani) e suino

4. Indicazioni per l'uso

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione ed infiammazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

5. Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi siano lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Il trattamento di suinetti con il medicinale veterinario prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Bovini: Può essere usato durante la gravidanza.

Suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare in associazione con farmaci glucocorticosteroidi, con altri farmaci antinfiammatori non steroidei, o con farmaci

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino e suino:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Dolore nel sito di iniezione ¹ , gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoides ²

¹ Transitorio

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea alla dose di 0,5 mg meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo).

Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore. Si raccomanda di effettuare la seconda iniezione in un sito diverso, poiché la tolleranza locale è stata valutata soltanto dopo una sola iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Bovino: Carne e frattaglie: 15 giorni.

Uso non autorizzato in animali producono latte destinato al consumo umano.

Suino: Carne e frattaglie: 5 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/098/001

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

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

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 Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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 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

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. Våning
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Melovem 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decorazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tosseimia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavallo:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, suino e cavallo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide ²

¹ Gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e alla somministrazione endovenosa nei cavalli.

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavallo:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte. La rimozione del tappo deve essere limitata a un numero massimo di 20 volte.

10. Tempi di attesa

Bovino:

Carne e frattaglie: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suino:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Cavallo:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Scatola di cartone con 1 flacone di vetro incolore di tipo I per soluzioni iniettabili da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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 Ghiroda
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 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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Melovem 30 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 30 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico 20 mg

N-metil pirrolidone 200 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Bovino e suino

4. Indicazioni per l'uso

Bovino:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suino:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

5. Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini e suini durante la gravidanza e l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino e suino

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore del sito di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide ²

¹ Gonfiore transitorio in seguito a somministrazione sottocutanea nei bovini.

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovino:

Una singola iniezione per via sottocutanea alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/150 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suino:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/150 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Per il trattamento di gruppi di animali, utilizzare un ago da prelievo per evitare di rimuovere il tappo per un numero eccessivo di volte. La rimozione del tappo deve essere limitata a un numero massimo di 20 volte.

10. Tempi di attesa**Bovino:**

Carne e frattaglie: 15 giorni
Latte: 5 giorni

Suino:

Carne e frattaglie: 5 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

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

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 Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
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. Våning
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Melovem 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Giallo, sospensione acquosa.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Diarrea, perdita di appetito, letargia, dolore addominale, colite ed orticaria. Reazioni anafilattoidi ¹
--	--

¹ Reversibile.

² Può essere grave (anche mortale) e deve essere trattata sintomaticamente.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg meloxicam/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi se o conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Flacone rettangolare bianco in polietilene da 250 ml o 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

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

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

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 Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
aardelean@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

España

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

France

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

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

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

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

Κόπρος
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

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Våning
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