

## **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 ipotensi 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 <sup>1</sup> , gonfiore del sito di iniezione <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitorio

<sup>2</sup> 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 B<sub>2</sub>, 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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 tossiemia 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 co-somministrazione 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 <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e alla somministrazione endovenosa nei cavalli.

<sup>2</sup> 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 Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed 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 B<sub>2</sub>, 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 C<sub>max</sub> 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 C<sub>max</sub> 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 tossiemia 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 co-somministrazione 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 ipotensi 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 <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore transitorio in seguito a somministrazione sottocutanea nei bovini.

<sup>2</sup> 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'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 B<sub>2</sub>, 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 C<sub>max</sub> 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 C<sub>max</sub> 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'inflammazione 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 ipotesici, 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 <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reversibile

<sup>2</sup> 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.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Dopharma Research B.V.

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/09/098/001

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

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, suino 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.

<b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b>
--

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Dopharma Research B.V.

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

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

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

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, suino e cavallo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: **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 suino

**5. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovino: **s.c.**

Suino: **i.m.**

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

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

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****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.



<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Dopharma Research B.V.

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

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**

Cavallo

**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 <sup>1</sup> , gonfiore del sito di iniezione <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitorio

<sup>2</sup> 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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## 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 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).

**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 <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore transitorio in seguito alla somministrazione sottocutanea nei bovini e alla somministrazione endovenosa nei cavalli.

<sup>2</sup> 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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

#### **Lietuva**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**France**

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

**Portugal**

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

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

Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## 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 ipotesici 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 Steroidi (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 <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore transitorio in seguito a somministrazione sottocutanea nei bovini.

<sup>2</sup> 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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## 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'inflammation 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, includendo le segnalazioni isolate)	Diarrea, perdita di appetito, letargia, dolore addominale, colite ed orticaria. Reazioni anafilattoidi <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Reversibile.

<sup>2</sup> 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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 2844333

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

**Latvija**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Polija

Tel.: +48 516 052 508

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

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Tel. +31-162-582000

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