

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

### Hatóanyagok:

5 mg meloxicám

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	50 mg
Sósav	
Meglumin	
Makrogol 400	
Makrogol 1500	
Nátrium-klorid	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta zöldessárga színű oldat

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások - például herelés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.  
Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

A malacok az állatgyógyászati készítmény történő kezelése herelés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a az állatgyógyászati készítmény 30 perccel a beavatkozást megelőzően kapja meg az állat.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha és sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés:

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

#### Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

#### Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések esetén:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető. Ezt a második injekciót ajánlott más helyre beadni, mivel a lokális toleranciavizsgálatot csak egyszeri alkalmazásra vonatkozóan végeztek el.

Műtét utáni fájdalomcsillapításra:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

#### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandinszintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatású. Ezenkívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és malacoknál gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B<sub>2</sub> termelést.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Borjaknál egyszeri 0,5 mg meloxicám/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml volt, ami 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél az egyszeri 0,4 mg meloxicám/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 1,1-1,5 µg/ml 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarháknál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláros metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

#### Kiürülés:

Borjaknál szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazma-elimináció felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis kb. 50%-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

#### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Papírdobozban 1 db 100 ml-es szintelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/001

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/07/07

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Glicin	
Sósav/nátrium-hidroxid	
Meglumin	
Makrogol 300	
Poloxamér 188	
Nátrium-citrát	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Lásd még 3.7 szakasz.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikóknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés és ló:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti duzzanat szarvasmarhánál bőr alá történő beadást és lovaknál intravénás beadást követően.

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.



Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Lásd még 3.3 szakaszt.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszűrni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Tej: 5 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandinszintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### **4.3 Farmakokinetika**

Felszívódás:

Borjaknál illetve tejelő teheneknél egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml illetve 2,7 µg/ml volt, ami 7,7 illetve 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml volt, ami 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnek bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Borjaknál illetve tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra illetve 17,5 óra.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlag eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás alkalmazás esetén a meloxicám végső felezési ideje 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben vagy fagyasztóban nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es szintelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/07/07

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 30 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	20 mg
Sósav/nátrium-hidroxid	
Meglumin	
Makrogol 1500	
N-metil-pirrolidon	200 mg
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és sertés.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

### 3.3 Ellenjavallatok

Lásd még a 3.7 szakaszt.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Fogamzóképes korú nőknek, várandós nőknek és akiknél esetlegesen fennáll terhesség nagy körültekintéssel kell alkalmazniuk az állatgyógyászati készítményt a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha és sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti duzzanat a szarvasmarhák bőr alatti beadását követően.

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség, laktáció és termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szarvasmarháknak és sertéseknek-nál a vemhesség és laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Lásd még a 3.3 szakaszt.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

#### Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

#### Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva.

Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszűrni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

#### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandinszintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Borjaknál illetve tejelő teheneknél egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml illetve 2,7 µg/ml volt, ami 7,7 illetve 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml volt, ami 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

#### Kiürülés:

Borjaknál illetve tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra illetve 17,5 óra.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlag eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es szintelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/07/07

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 15 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Szorbit	
Glicerin	
Szaharin	
Xilit	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Hidroxietyl-cellulóz	
Citromsav	
Méz aroma	
Tisztított víz	

Sárga, vizes szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és a fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes, vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikóknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés <sup>1</sup> , csökkent étvágyat, levertséget, hasi fájdalmat, vastagbélgyulladást és urtikáriát Anafilaktoid reakciókat <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Reverzibilis

<sup>2</sup>Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Mellékhatások előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Az szarvasmarhával végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat, ezért e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül a szájon át történő adagolással 0,6 mg meloxicám/ttkg adagban, egyszer naponta 14 napon át.

Abban az esetben, ha a készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az adagoló-fecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható az üveghez és testtömeg-kilogramm skálával rendelkezik.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az állatgyógyászati szer alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni és megszáritani.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exszudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik.

Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a tromboxán-B2 termelést borjúban és sertésben.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik ha naponta alkalmazzák.

#### Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-carboxi-metabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolitot farmakológiailag inaktívnak találtak.

#### Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az első felbontás után 25 °C alatt tárolandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

250 ml- es vagy 500 ml- es, keskeny szájnívélű, fehér polipropilén csavaros kupakkal lezárt fehér, téglalap alakú, nagy sűrűségű polietilén flakon, amely átlátszó polipropilén kupakkal és elegendő hellyel rendelkezik ahhoz, hogy szintetikus gumidugattyús polipropilén adagolófecskendő tartalmazzon. Kartondobozban 1 db 100 ml-es, fehér, kerek, nagy sűrűségű polietilén flakon, fehér polipropilén csavaros kupakkal és 1 db szintetikus gumidugattyús polipropilén adagolófecskendővel lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 07-07-2009

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****Papírdoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 5 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha: **s.c.**Sertés: **i.m.****7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/001

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****Injekciós üveg****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 5 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha: **s.c.**Sertés: **i.m.**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: **s.c.** vagy **i.v.**  
Sertés: **i.m.**  
Ló: **i.v.**

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap  
Sertés, ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.  
Felbontás után ...ig használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben vagy fagyasztóban nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 100 ml és 250 ml

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: **s.c.** vagy **i.v.**

Sertés: **i.m.**

Ló: **i.v.**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap

Sertés, ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználható.

Felbontás után ...ig használható fel.

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben vagy fagyasztoóban nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dopharma Research B.V.

### 9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Injekciós üveg 50 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 20 mg/ml szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****Papírdoboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 30 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**50 ml  
100 ml  
250 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és sertés

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha: **s.c.**  
Sertés: **i.m.****7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap  
Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.  
Felbontás után ...ig használható fel.**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg 100 ml és 250 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 30 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és sertés

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: **s.c.**

Sertés: **i.m.**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Injekciós üveg 50 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 30 mg/ml szarvasmarháknak és sertéseknek

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 30 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Kartondoboz 100 ml**  
**HDPE-flakon 250 ml és 500 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 15 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át.  
Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül a szájon át történő adagolással.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználható.  
Felbontás után ...ig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az első felbontás után 25 °C alatt tárolandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****HDPE-flakon****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Melovem 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 15 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át.

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül a szájon át történő adagolással.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az első felbontás után 25 °C alatt tárolandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dopharma Research B.V.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

### 2. Összetétel

Egy ml tartalma:

#### Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

#### Segédanyagok:

Benzil-alkohol 50 mg

Tiszta zöldsárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), növendék állatoknál és nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágsebészeti beavatkozások - például herélés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére esetén.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A malacok az állatgyógyászati készítmény történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét



alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el. A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a az állatgyógyászati készítmény 30 perccel a beavatkozást megelőzően kapja meg az állat.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

#### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha és sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadásának helyén <sup>1</sup> , duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

**Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

#### **Sertés:**

Mozgásszervi megbetegedések esetén:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén a készítmény 24 óra elteltével újra alkalmazható.

Ezt a második injekciót ajánlott más helyre beadni mivel a lokális toleranciavizsgálatot csak egyszeri alkalmazásra vonatkozóan végeztek el.

Műtét utáni fájdalomcsillapításra:

Egyszeri intramuszkulárisinjekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/09/098/001

Papírdobozban 1 db 100 ml-es, injekciós üveg.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**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 Ghiroda  
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 EΠE  
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 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)

**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)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

### 2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

#### Segédanyagok:

Etanol 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

Kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikóknál.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérsépes betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha, sertés és ló:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció

<sup>1</sup> Átmeneti duzzanat szarvasmarháknál bőr alá történő beadást és lovaknál intravénás beadást követően.

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély

jogosultja helyi képviselőnek is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

### **Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

### **Sertés:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### **Ló:**

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszúrni.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

### Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

### Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Hűtőben vagy fagyasztoóban nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.



Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml és 250 ml-es, injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

#### **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)

**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)

**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)

**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)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

### 2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Meloxicám 30 mg

#### Segédanyagok:

Benzil-alkohol 20 mg

N-metil-pirrolidon 200 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha és sertés

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvatalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szeptikémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalackia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A borjak szarvatalanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítmény végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Fogamzóképes korú nőknek, várandós nőknek és akiknél esetlegesen fennáll terhesség nagy körültekintéssel kell alkalmazniuk az állatgyógyászati készítményt a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

### Vemhesség, laktáció és termékenység::

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szarvasmarháknak és sertéseknek-nál a vemhesség és laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha és sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Duzzanat az injekció beadásának helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti duzzanat a szarvasmarhák bőr alatti beadását követően.

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezet is), és tüneti kezelésre szorul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

**Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

**Sertés:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/150 ttkg adagban) szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva.

Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

**9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszűrni.

**10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő****Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

**Sertés:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml és 250 ml-es, injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

##### **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 Ghiroda  
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 EΠE  
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 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)

**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)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Melovem 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

### 2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Meloxicám 15 mg

#### Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Sárga, vizes szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és a fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes, vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikóknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az szarvasmarhával végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat, ezért e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

#### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **7. Mellékhatások**

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés <sup>1</sup> , csökkent étvágyat, levertséget, hasi fájdalmat, vastagbélgyulladást és urtikáriát (csalánkiütés). Anafilaktoid reakciókat <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reverzibilis

<sup>2</sup> Súlyos lehet (akár elhullásra vezető is), és tüneti kezelésre szorul.

Mellékhatások előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül a szájon át történő adagolással 0,6 mg meloxicám/tkg adagban, egyszer naponta 14 napon át.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Abban az esetben, ha a készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az adagoló-fecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható az üveghez és testtömeg-kilogramm skálával rendelkezik. Az állatgyógyászati szer alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni és megszáritani.

Használat előtt jól fel kell rázni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap, ha 25°C alatt tárolandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Kartondoboz 1 db 100 ml-es flakonnal.

250 ml-es vagy 500 ml-es palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**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)