

BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotisk behandling til mindske af kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand til at reducere symptomerne på sygdommen hos kalve, der er mere end én uge gamle.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-infektiose sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til hunde og katte med mave-tarmlidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes til hunde og katte under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.
- Må ikke anvendes til kvæg eller grise med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller med blødningsforstyrrelser eller til dyr, der viser tegn på ulcerogene forandringer i mave-tarmsystemet.
- Ved anvendelse til behandling af diarré hos kvæg må dyret ikke være under en uge gammelt.
- Må ikke anvendes til grise under 2 dage gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet før kastration mindsker de postoperative smerter.

Til smertelindring ved operationer på kvæg og grise kræves komediceringsmedikation med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum.

For at få størst mulig postoperativ smertelindring hos grise bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før det operative indgreb.

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ^a , Apati ^a Opkastning ^a , Diarré ^a , Blod i fæces ^{a,b} , Hæmoragisk diarré ^a , Hæmatemese ^a , Mavesår ^a Forhøjede leverenzzymer ^a Nyresvigt ^a Anafylaktisk reaktion ^c
--	---

^a Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

^b Okkult.

^c Bør behandles symptomatisk.

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b
--	--

^a Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ^a
--	------------------------------------

^a Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Hunde og katte:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Kvæg:

Kan anvendes under drægtighed.

Grise:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hunde og katte:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Kvæg og grise:

Må ikke indgives sammen med glucocortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller koagulationshæmmende midler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg). Orale suspensioner af meloxicam til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion af en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 10 ml/100 kg kropsvægt) kombineret med antibiotisk behandling eller med oral rehydreringsbehandling i nødvendigt omfang.

Grise:

Lidelser i bevægeapparatet:

En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/25 kg kropsvægt). Om nødvendigt kan injektionen af meloxicam gentages efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg kropsvægt) før operation.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 15 dage.

Grise:

Slagtning: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam har desuden anti-endotoksiske egenskaber og hæmmer således den thromboxan B2-produktion, der induceres ved administration af *E. coli*-endotoksin til kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 mikrog/ml hos hunde og 1,1 mikrog/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg nåedes en $C_{\max}$ -værdi på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer i ungvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg nåedes en $C_{\max}$ -værdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml efter 1 time i grise.

Distribution:

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Hos kvæg og grise fandtes de højeste koncentrationer af meloxicam i lever og nyre.

I skeletmuskel- og fedtvæv er koncentrationerne forholdsvis lave.

Metabolisme:

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma. Hos hunde, katte og kvæg udskillesstoffet i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans.

Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen.

De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Den primære biotransformation af meloxicam sker via oxidation.

Elimination:

Hos hunde og katte elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen hos hunde.

Hos katte indikerer påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

Meloxicam udskilles med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion i ungkvæg. Efter intramuskulær indgift i grise er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer. Ca. 50 % af den indgivne dosis udskilles i urinen, resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I, 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Multi-pakker med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/04/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
- Ved behandling af diarré hos kvæg må præparatet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b
--	--

^a Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ^a
--	------------------------------------

^a Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b
--	--

^a Forbigående og forsvinder uden indgriben.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og grise:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 15 dage.

Mælk: 5 dage.

Grise:

Slagtning: 5 dage.

Heste:

Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B2 forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer. Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 mikrog/ml hos grise.

Distribution:

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme:

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination:

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I, der hver indeholder 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Multipakning på 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/04/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton til 10 ml, 20 ml og 100 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml

100 ml

4. DYREARTER

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hunde, kvæg: Subkutan injektion eller intravenøs injektion

Katte: Subkutan injektion

Grise: Intramuskulær injektion

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Slagtning: 15 dage.Grise: Slagtning: 5 dage.**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. DYREARTER

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hunde, kvæg:

Subkutan injection eller intravenøs injektion.

Katte:

Subkutan injektion.

Grise:

Intramuskulær injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg:

Slagtning: 15 dage.

Grise:

Slagtning: 5 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden....

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Le Vet Beheer B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden....

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton til 50 ml og 100 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE50 ml
100 ml**4. DYREARTER**

Kvæg, grise og heste.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**Kvæg:
Subkutan injektion eller intravenøs injektion.Grise:
Intramuskulær injektion.Heste:
Intravenøs injektion.**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg:
Slagtning: 15 dage.
Mælk: 5 dageGrise, heste:
Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden....

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

{Etiket til 100 ml}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: Subkutan injection eller intravenøs injektion.

Grise: Intramuskulær injektion.

Heste: Intravenøs injektion.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Slagtning: 15 dage. Mælk: 5 dage.Grise, heste: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Anvendes inden...

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stoffer:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

4. Indikationer

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotisk behandling til mindskelse af kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand til at reducere symptomerne på sygdommen hos kalve, der er mere end én uge gamle.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-infektiose sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til hunde eller katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
- Må ikke anvendes til hunde eller katte under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

- Må ikke anvendes til kvæg eller grise med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller med blødningsforstyrrelser eller til dyr, der viser tegn på sårframkaldende forandringer i mave-tarmsystemet.
- Til behandling af diarré hos kvæg må ikke anvendes til dyr under en uge gamle.
- Må ikke anvendes til grise under 2 dage gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også punktet Særlige advarsler.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet før kastration mindsker de postoperative smerter. Til smertelindring ved operationer kræves komedicinering med et passende anæstetikum/sedativ. Til smertelindring ved operationer på kvæg og grise kræves komedicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum.

For at få størst mulig postoperativ smertelindring bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før det operative indgreb.

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der optræder bivirkninger, bør behandlingen ophøre og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Drægtighed og diegivning:

Hunde og katte: Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hunde og katte:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidolor må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Kvæg og grise:

Må ikke indgives sammen med glucocortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller koagulationshæmmende midler. En fuld dages forhold

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ^a , Apati ^a Opkastning ^a , Diarré ^a , Blod i fæces ^{a,b} , Hæmoragisk diarré ^a , Hæmatemese ^a (opkastning af blod), Mavesår ^a Forhøjede leverenzym ^a Nyresvigt ^a Anafylaktisk reaktion ^c (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

^a Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

^b Okkult.

^c Bør behandles symptomatisk.

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

^a Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ^a (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

^a Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan

også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosering for hver dyreart

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet:

En enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt).

Orale suspensioner af meloxicam til hunde kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt 24 timer efter administration af injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (i et tidsrum af 24 timer):

En enkelt intravenøs injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt) før operation, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

En enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,06 ml/kg kropsvægt) før operation, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kvæg:

En enkelt intravenøs injektion af en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 10 ml/100 kg kropsvægt) før operation i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling i nødvendigt omfang.

Grise:

Lidelser i bevægeapparatet:

En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/25 kg kropsvægt). Om nødvendigt kan injektionen af meloxicam gentages efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg kropsvægt) før operation.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 15 dage.

Grise:

Slagtning: 5 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Pakningsstørrelse:

Farveløse hætteglas af type I, 10 ml, 20 ml og 100 ml, lukket med gummiprop og aluminiumkapsel.
Multi-pakker med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederlandene

Tel.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stoffer:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol 150 mg.

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, grise og heste.

4. Indikationer

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde, hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

- Ved behandling af diarré hos kvæg må præparatet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også punktet Særlige advarsler.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Drægtighed og diegivning:

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med anti-koagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

^a Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ^a (Alvorlig allergisk reaktion)
--	--

^a Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ^a Anafylaktisk reaktion ^b (Alvorlig allergisk reaktion)
--	--

^a Forbigående og forsvinder uden indgriben.

^b Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Undgå at indføre kontaminanter under brugen. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå at indføre kontaminanter under brugen.
Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 15 dage.
Mælk: 5 dage.

Grise:
Slagtning: 5 dage.

Heste:
Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

Pakningsstørrelse:

Farveløse hætteglas af type I, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og aluminiumkapsel.
Multipakning på 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederlandene

Tel.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederlandene