

Meloxidyl® 20 mg/ml

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl® 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste
Meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Meloxicam 20 mg/ml
Hjælpestof: Ethanol, vandfri 150 mg/ml
Klar, gullig til farveløs opløsning.

INDIKATIONER

Kvæg: Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg. Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve ældre end 1 uge samt unge ikke-lakterende kreaturer. Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin: Til brug ved ikke-infektiose tilstande i bevægeapparatet for at reducere symptomer på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

Hest: Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til føl yngre end 6 uger. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper. Må ikke anvendes til hopper der leverer mælk til humant konsum. Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer. Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve yngre end 1 uge.

BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; kun hos mindre end 10% af kvæg i kliniske studier forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan opstå en overfølsomheds-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr; herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Kvæg, svin og hest.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

Svin: En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis påkrævet kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

Hest: En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 3 ml/100 kg legemsvægt).

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn.

Svin: Slagtning: 5 døgn.

Hest: Slagtning: 5 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset, efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 døgn.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Opstår bivirkninger, bør behandling ophøre, og dyrlægen kontaktes. Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet. I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Utsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

Drægtighed og Laktation: Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning. Hest: se afsnit 5. "Kontraindikationer".

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): I tilfælde af overdosering bør indsættes symptomatisk behandling.

Uforlideligheder: Ingen kendte.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅ-DANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske indeholdende 1 farveløs glasflaske (hætteglas) med 50 ml, 100 ml, eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Meloxidyl® 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
Meloxicam

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam® 20 mg/ml
Hjälpämne: Etanol, vattenfri 150 mg/ml
Klar färglös till gulaktig lösning.

ANVÄNDNINGSMÅDE(N)

Nötkreatur: För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur. För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur. Som understödande terapi vid behandling av akuta mastiter; i kombination med antibiotikabehandling. För postoperativ smärtlindring efter afhorning av kalvar.

Svin: För användning vid icke-infektiosa störningar i rörelseapparatet för att reducera symtom av halthed och inflammation. Som understödande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst: Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd. Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor. Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston. Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion. Skall inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller nyrefunktion och blödningsrubbingar eller vid tecken på gastrointestinala sår och blödning. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

BIVERKNINGAR

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10% av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna. Hos hästar kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör behandlas symptomatisk. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär:

DJURLAG: Nötkreatur, svin, häst.

DOSERING FÖR VARJE DJURLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin: En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst: En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

KARENSTID(ER)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar. Mjök: 5 dagar.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning 28 dagar.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Meloxidyl® 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidyl® ger inte tillräcklig smärtlindring under avhoringen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dråktighet och digivning: Nötkreatur och svin: Kan användas under dråktighet och laktation. Häst: Se avsnitt 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Meloxidyl®: Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider; andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Inkompatibiliteter: Inga kända.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(NO)

NAV N OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl® 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest

Meloxicam

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

Hjelpestoffer: Vannfri etanol 150 mg/ml

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

INDIKASJON(ER)

Storfe: Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris: Til bruk ved ikke-infeksjøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest: Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt;

kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10% av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlete dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlete dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlete dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlete dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlete dyr; inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe: En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris: 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest: 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager; melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Meloxidyl® 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Meloxidyl® alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksitet. I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk ingrepp.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Utilsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroidiske, anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider; andre ikke-steroidiske anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter: Ingen kjente.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.