

# MELOVEM® 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste



EU/2/09/098/003



99998511 - 3  
04 - 2017

**Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse**  
Indehaveren af markedsføringstilladelsen  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse  
Dopharma B.V.  
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlandene

## Veterinærlægemidlets navn

Melovem® 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste  
Meloxicam

## Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

En ml indeholder:  
Aktivt stof: Meloxicam 20 mg  
Hjælpstoff: Ethanol 150 mg

Klar gul opløsning.

## 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 diaré 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.

## Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.  
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

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

Ved behandling af diaré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

## Bivirkninger

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt hos kvæg og grise; kun hos mindre end 10% af behandlede kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

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

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 1 000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10 000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## Dyrearter

Kvæg, grise og heste

## Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

**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. 2,0 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. 3,0 ml / 100 kg legemsvægt).

## Oplysninger om korrekt anvendelse

Undgå kontaminering under anvendelse.

Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 20.

## Tilbageholdelsestider

Kvæg: kød og indmad: 15 dage  
mælk: 5 dage  
Grise: kød og indmad: 5 dage  
Heste: kød og indmad: 5 dage  
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Behold hætteglasset med injektionsvæske i den ydre emballage, så det beskyttes mod lys.  
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

## Særlige advarsler

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

## Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 potentielt risiko for skade på nyrene.  
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revideres omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgriben.

## Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## Anvendelse under drægtighed og lactation

Kvæg og grise: kan anvendes under drægtighed og lactation.  
Heste: må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

## 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

02 - 2014  
Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemedelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

## Andre oplysninger

Karton med 1 farveløse hætteglas hver indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

# MELOVEM® 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning for storfe, gris og hest

## Navn og adresse på indehaver af markedsføringstilladelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse

Innehaver af markedsføringstilladelse  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

## Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

## Veterinærpåberetnings navn

Melovem® 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

## Deklaration om virkestoff og hjælpestoffer

En ml indeholder:  
Virkestoff: Meloksikam 20 mg  
Hjælpstoff: Etanol 150 mg

Klar, gul opløsning.

## Indikationer

**Storfe**  
Til brug ved akut respiratorisk infektion 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 ungdom.  
Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.  
For postoperativ smertelindring etter avhoring av kalver.

## Gris

Til bruk ved ikke-infeksjøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) 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 diegivende hopper.

Skal ikke brukes til 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 hjelpstoffene.

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 som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1 000 dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

## Dosering for hver dyreart, tilførselsvei og måte

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

