

MELOVEM® 20 mg/ml

Injektionsvæske, oplosning til kvæg, gris og heste



EU/2/09/098/003



99998511 - 3
04 - 2017

Navn og adresse på innehaveren av markedsføringstilladel-sen samt på den innehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse

Innehaveren av markedsføringstilladel-sen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlandene

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlandene

Veterinær lægemidlets navn

Melovem® 20 mg/ml injektionsvæske, oplosning til kvæg, gris og heste

Meloxicam

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

En ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam 20 mg

Hjelpestof: Ethanol 150 mg

Klar gul oplosning.

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 ungkvæg.

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

Til lindring af post operativ smerte efter aforning af kalve.

Grise

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

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

Heste

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

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 hjelpestofferne.

Ved behandling af diarré 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 indgraben.

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)
- almindelig (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 sjælden (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 indlægsseddelen, 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 legemsvekt (d.v.s. 2,5 ml / 100 kg legemsvekt), 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 legemsvekt (d.v.s. 2,0 ml / 100 kg legemsvekt) 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 legemsvekt (d.v.s. 3,0 ml / 100 kg legemsvekt).

Oplysninger om korrekt anvendelse

Undgå kontaminerings under anvendelse.

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

Tilbageholdelsesstider

Kvæg: kød og inddmad: 15 dage

mælk: 5 dage

Grise: kød og inddmad: 5 dage

Heste: kød og inddmad: 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 koleskab eller nedfrysnes. Beskyttes mod frost.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udlobsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

Særlige advarsler

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

Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerende, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreliger 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 indgreb.

Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparerater) bør undgå kontakt med vetrinær lægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uehd skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg og grise: kan anvendes under drægtighed og laktation.

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, modtag)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Særlige forholdsregler ved bortskaftelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

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

Data for seneste godkendelse af indlægssedlen

02 - 2014

Nærmere oplysninger om dette veterinær lægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<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, oplosning for storfe, gris og hest

Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirkner som er ansvarlig for batchfrigivelse

Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Tilvirkner ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Veterinærpræparatets navn

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

Meloxicam

Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

En ml inneholder:

Virkestoff: Meloxicam 20 mg

Hjelpestoff: Etanol 150 mg

Klar, gul oplosning.

Indikasjoner

Storfe

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter aforning av kalver.

Gris

Til bruk ved ikke-infeksjøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på hælhet og inflamasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metrikt-agalaktisk syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest

Til bruk ved lindring av inflamasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolik 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 af blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinal lesjoner.

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

Ved behandling av diarré 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 injektionsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10% av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injektionsstedet forekomme, men går tilbake uten innrep.

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

Hvis du logger 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 meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg kropsvægt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest

En intravenös engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Opplysnings om korrekt bruk

Unngå kontaminerings under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

Tilbakeholdelsestid

Storfe: slakt: 15 dager

melk: 5 dager

Gris: slakt: 5 dager

Hest: slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utliggjelig for barn.

Oppbevarhetteglasset i ytterballassjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjeskapp eller frysnes. Beskyttes mot frost.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Spesielle advarsler

Behandling av kalver med Melovem® 20 min før avhorning reduserer postoperative smerten. Melovem® alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedryen. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinering med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktas.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan føreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diognosen revideres da det kan være behov for kirurgisk innlegg.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utilskikt egeninjeksjon kan gi smerten. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilskikt egeninjeksjon, såk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Storfe og gris: kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antider)

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for håndtering av ubruk legemiddel, rester og emballasje

Spor veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Data for sist godkjente pakningsvedlegg

02 - 2014

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

Ytterligere informasjon

Pappkartong med 1 fargelest injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

MELOVEM® 20 mg/ml

Injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

Namn på adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningsställande som ansvarar för frisläppande av tillverkningsställande

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande tillverkningsställande

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem® 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

Meloxikam

Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxikam 20 mg

Hjälpmännen: Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

Användningsområden

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 understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation. Som understödjande terapi vid behandling av puerpal septikemi och toxinemi (mastitis-metrritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, ledar och skelett. Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

Kontraindikationer

Använt inte till hästar yngre än 6 veckor. Använt inte till dräktiga och lakterande ston.

Använt inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använt inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpmäne.

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

Biverkningar

Subkutan, intramuskulär likvälv som 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.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall har allvarliga anafylaktiska reaktioner observerats (inklusive dödsfall). Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och admistreringsvägar

Nötkreatur

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvekt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvekt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en annan administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvekt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Anvisning för korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

Karenstid

Nötkreatur: kött och slaktprodukter: 15 dagar

mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktprodukter: 5 dagar

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen på kartongen och flaskan efter EXP.

Särskilda varningar

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

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 renal toxicitet.

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

Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur
Oavsett självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedlen (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Andra läkemedel och Melovem®

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder till för att skydda miljön.

Datum då bipacksedeln senast godkändes

02 - 2014

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighets hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

Övriga upplysningar

Pappkartong med 1 färgad glasflaska för injektion innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.