

Melovem® 5 mg/ml

Injektionsvæske, oplosning til kvæg og grise



EU/2/09/098/001



Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse

Indehaver 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

Veterinærægemidlets navn

Melovem® 5 mg/ml injektionsvæske, oplosning til kvæg og grise

Meloxicam

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam 5 mg

Hjælpestof: Benzylalkohol 50 mg

En klar grøngul 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-lækterende ungkvæg.
Til lindring af postoperativ smerte efter aforning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere hælfhed og inflammation.
Til lindring af postoperative smærter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

Kontraindikationer

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.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfolsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.
Må ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

Bivirkninger

I de kliniske undersøgelser blev der hyppigt indberettet forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan administration hos kvæg. Hævelse på injektionsstedet kan være smertefuld.
I de kliniske undersøgelser blev der iagttaget forbigående hævelse på injektionsstedet efter intramuskulær administration hos grise.
I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden 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 ud af 100 dyr)
- ualmindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1 000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10 000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyd 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 (kalve og ungkvæg) og grise

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Kvæg:

Enkelt subkutan injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legems vægt (d.v.s. 10,0 ml/100 kg legems vægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legems vægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legems vægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Det anbefales at give den anden injektion på et andet sted, da der er konstateret lokal tolerance efter blot en enkelt injektion.

Reduktion af postoperative smærter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legems vægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legems vægt) inden operation. Det er særligt vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legems vægten nøje.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Undgå kontaminerings under anvendelse.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: kod og indmad: 15 dage

Må ikke anvendes til lækterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Grise: kod og indmad: 5 dage

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Behold hætteglasset med injektionsvæske i den ydre emballage, så det beskyttes mod lys.

Dette veterinærægemiddel kræver ikke opbevaring ved en bestemt temperatur.

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på karton og flaske.

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.

Behandling af smægrise med Melovem® inden kastration reducerer postoperative smærter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig. For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør Melovem® administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler til brug hos dyrearter

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 foreligger potentiel risiko for skade på nyrene.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyrearter

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smærter. Personer med kendt overfolsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-preparer) bør undgå kontakt med veterinarlægemidlet. 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: kan anvendes under drægtighed.

Grise: kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforsamlægning, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaftelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Affaldsmateriale skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Data for seneste godkendelse af indlægssedlen

02-2014

Nærmere oplysninger om dette veterinærægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

Andre oplysninger

Karton med 1 farveløst type I-hætteglas à 100 ml, som er lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Melovem® 5 mg/ml

Injektionsvæske, oplosning til storfe og gris

Navn og adresse på innehaveren af markedsføringstilladelsen samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse

Innehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Veterinærpræparatets navn

Melovem® 5 mg/ml injektionsvæske, oplosning til storfe og gris

Meloksikam

Deklarasjon av virkestoff og hjælpestoffer

En ml inneholder:

Virkestoff: Meloksikam 5 mg

Hjælpestof: Benzylalkohol 50 mg

En klar, grøngul oppløsning.

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 rehydratingsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lækterende ungdyr.

Før postoperativ smertelindring etter aforning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infektiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på hælfhed og inflamasjon.

Til lindring af postoperative smærter i forbindelse med mindre invasiv blødtvæskirurgi, som kastrasjon.

Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved kjent overfolsomhet for virkestoffet eller noen af hjælpestoffene.

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

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 dager gamle.

Bivirkninger

Forbigående hævelhet på injektionsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe.

Hævelhet på injektionsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hævelhet på injektionsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaktioner, 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 bivirkninger i løpet af 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 isolerede rapporter).

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

Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

Dosering for hver dyreart, tilførselsvei og måte

Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

0,4 mg meloxikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloxikam administreres etter 24 timer.

Det anbefales å administrere den andre injeksjonen på et annet sted siden lokal toleranse kun er vurdert etter én injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerte:

En engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspyte samt måle kroppsvekten nøy.

Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminerings under bruk.

Tilbakeholdelsesstider

Storfe: slakt: 15 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakerende dyr som produserer melk til konsum.

Gris: slakt: 5 dager

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette veterinarpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Må ikke brukes etter den utløpsdatoen (EXP) som er angitt på esken og flasken.

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.

Behandling av griser med Melovem® før kastrasjon reduserer postoperative smerten. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring, bør Melovem® administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktet. Unngå bruk til svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensiva dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan føreflgje fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinarpreparatet til dyr

Utilskjøt egeninjeksjon kan gi smerten. Personer som er overfølsomme for ikke-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinarpreparatet. Ved utilskjøt egeninjeksjon, sok straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Storfe: kan brukes ved drektighet.

Gris: kan brukes ved drektighet og laktasjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroidale anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukte legemiddel, rester og emballasje

Legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Data for siste godkjente pakningsvedlegg

02-2014

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

Ytterligere informasjon

Eske av kartong med 1 fargeført hetteglass av type I-glass på 100 ml, lukket med gummikork av bromobutyl og forseglet med aluminiumshette.

MELOVEM® 5 mg/ml

Injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande tillverkningsstillsättande

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem® 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

Meloxikam

Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxikam 5 mg

Hjälppämne: Benzylalkohol 50 mg

Klar, grönaktig-gul lösning.

Indikationer

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptomer hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptomer hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakerande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

Kontraindikationer

Djur med nedslatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälppämne.

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

Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

Biverkningar

Övergående svullnad på injektionsstället rapporteras som vanligt förekommande vid kliniska studier efter subkutan administrering till nötkreatur. Svullnaden på injektionsstället kan vara smärtfull.

Övergående svullnad på injektionsstället observeras vid kliniska studier efter intramuskulär administrering till svin. I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (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 (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringväg

Nötkreatur:

En enskuta subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikan ges efter 24 timmar. Det rekommenderas att den andra injektionen ges på ett annat ställe än den första, eftersom lokal tolerans endast bedömts efter en engångsinjektion.

Reducering av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxikan/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) før operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionspruta ska användas och kroppsviken uppskattas noga.

Anvisning för korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

Karenstid

Nötkreatur: kött och inälvor: 15 dager

Ej tillåtet för användning till lakerande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin: kött och inälvor: 5 dager

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dager.

Använd inte efter utgångsdatum (EXP) på kartongen och flaskan.

Särskilda varningar

Behandling av kalvar med Melovem® 20 minuter før 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.

Behandling av smågrisar med Melovem® innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Melovem® ges 30 minuter før ett kirurgiskt inngrep.

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 renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsett sällskap kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och diegiving

Nötkreatur: kan ges under dräktighet.

Svin: kan ges under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Melovem®

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

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall

Avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Datum dä bipacksedeln senast godkändes

02-2014

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemisida <http://www.ema.europa.eu/>.

Övriga upplysningar

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 100 ml, försluten med en gummiprop och bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.