

MELOVEM® 5 mg/ml

Injeksjonsvæske, oppløsning 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

Veterinærlægemidlets navn

Melovem® 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til kvæg og grise

Meloxicam

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Aktivt stof: Meloxicam 5 mg

Hjelpestof: Benzylalkohol 50 mg

En klar grøngul oppløsning.

Indikationer

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotika-behandling med henblik på å redusere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombinasjon med oral tilførsel av vand med henblik på å redusere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af postoperativ smerte etter avhoring av kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på å redusere halthed og inflammasjon. Til lindring av postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastrasjon.

Kontraindikasjoner

Må ikke anvendes til dyr, som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor det er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsjoner.

Bør ikke anvendes i tilfælde av overfølsomhet over for det aktive stof, eller et eller flere av hjelpestofferne.

Ved behandling av diarré hos kvæg bør preparatet ikke gis 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 injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon hos kvæg. Hævelse på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

I de kliniske undersøgelser blev der iagttaget forbigående hævelse på injeksjonsstedet etter intramuskulær administrasjon hos grise.

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

Hyppigheden av bivirkninger er definert som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løpet av en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ualmindelige (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 sjelden (mindre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder isolerte rapporter).

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

Dyrearter

Kvæg (kalve og ungvæg) og grise

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvei

Kvæg:

Enkelt subkutan injeksjon på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendig i kombinasjon med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel av passende mengder vand.

Grise:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injeksjon på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendig kan en yderligere dosis gis efter 24 timer.

Det anbefales å give den anden injeksjon på et annet sted, da der er konstateret lokal toleranse etter blot en enkelt injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injeksjon på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operasjon. Det er særdeles viktig å dosere nøjagtig og bruke en passende injeksjonsprøtte samt å vurdere legemsvægten nøje.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Undgå kontaminering under anvendelse.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: kød og indmad: 15 dage

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

Grise: kød og indmad: 5 dage

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgjengelig for barn.

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

Dette veterinærlægemiddel kræver ikke opbevaring ved en bestemt temperatur.

Opbevaringstid etter første åpning av den indre emballage: 28 dage.

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

Særlige advarsler

Behandling av kalve med Melovem® 20 minutter før avhoring reduserer postoperativ smerte. Melovem® alene vil ikke give tilstrekkelig smertelindring under avhoring. For at opnå tilstrekkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medisinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av smågrise med Melovem® inden kastrasjon reduserer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under operasjon er samtidig medisinering med et passende anestetikum/sedativum nødvendig. For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør Melovem® administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler til bruk hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerte, 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 dyr

Tilfælde av selvinjeksjon kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhet over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde av selvinjeksjon ved hændelig ulheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighet og laktasjon

Kvæg: kan anvendes under drægtighet.

Grise: kan anvendes under drægtighet og laktasjon.

Interaksjon med andre lægemidler og andre former for interaksjon

Må ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde av overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse av ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Affaldsmateriale skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Dato for seneste godkendelse av indlægseddelen

02-2014

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgjengelige på nettstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

Andre oplysninger

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

MELOVEM® 5 mg/ml

Injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

Navn og adresse på innehaveren av markedsføringstillatelsen samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse

Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Veterinærpreparatets navn

Melovem® 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

Meloksikam

Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

En ml inneholder:

Virkestoff: Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff: 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 diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungvæg.

For postoperativ smertelindring etter avhoring av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter i forbindelse med mindre invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

Kontraindikasjoner

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 ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 dager gamle.

Bivirkninger

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe. Hovenhet på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

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 bivirkninger 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.

