

DA

INDLÆGSSEDDEL

Meloxidolor® 20 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet. Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederlandene

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederlandene

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt indholdsstof:	
Meloxicam	20 mg
Hjælpestof:	
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 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 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 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 diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Se også pkt. "Særlige advarsler".

BIVIRKNINGER

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

Hos heste kan i sjældne tilfælde 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

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

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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 Deres dyrlæge, hvis De observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis De mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

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 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 ml/100 kg legemsvægt).

Undgå at indføre kontaminanter under brugen. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå at indføre kontaminanter under brugen. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

TILBAGEHOLDESESTIDER

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.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Opbevaringstid efter første åbning af emballagen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Behandling af kalve med Meloxidolor 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidolor alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos 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 potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide 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.

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Frøgtighed 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, modgift): I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Farveløse hætteglas af type I, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og aluminiumkapsel.

Multipakning på 12 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.