

# MELOVEM 30 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise



99998547-4

05-2023

EU/2/09/098/005-007

Den nyeste indlægsseddel kan findes på:  
[www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Navn og adresse på indehaveren af markedsførings-tilladelsen samt på den indehaver af virksomheds-godkendelse, som er ansvarlig for batch-frigivelse, hvis forskellig herfra**

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 30 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

Meloxicam

## Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam 30 mg

Hjælpesoffer: Benzylalkohol 20 mg

N-methylpyrrolidon 200 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 ungvæ. 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.

## 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. 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.

## Bivirkninger

Subkutan og intramuskulær 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.

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 i 100 dyr)

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1 000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr af 10 000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr 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 og grise

## Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

### Kvæg

Enkelt subkutan injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/150 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/150 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

## 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.

## Tilbageholdesestider

Kvæg: kød og indmad: 15 dage

mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

## Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ikke opbevaring ved en bestemt temperatur. 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<sup>®</sup> alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere mediciner med passende analgetikum nødvendig.

### 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 potentiel risiko for skade på nyrerne.

### Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske 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. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder, der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

### Anvendelse under drægtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg og grise under drægtighed og laktation, og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 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

04-2023

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

## Andre oplysninger

Karton med enten 1 farveløse hætteglas hver indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

# MELOVEM 30 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning for storfe og gris

**Navn og adresse på indehaver af markedsføringstilladelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskellige**

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

## Veterinærpæparatets navn

Melovem 30 mg/ml injektionsvæske, opløsning til storfe og gris

Meloksikam

## Deklaration af virkestoff og hjælpestoffer

En ml indeholder:

Virkestoff: Meloksikam 30 mg

Hjælpesoffer: Benzylalkohol 20 mg

N-methylpyrrolidon 200 mg

Klar, gul injektionsvæske.

## Indikationer

### Storfe

Til brug ved akutt 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 ungdyr.

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

### Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse 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.

## Kontraindikasjoner

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 hjælpestoffene. Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

## Bivirkninger

Subkutan så vel som intramuskulær 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.

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 og gris

## Dosering for hver dyreart, tilførselsvei og måte

### Storfe

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) 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 (dvs. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotika-behandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

## Opplysninger om korrekt bruk

Ungå kontaminering under bruk.

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

## Tilbakeholdelsestid

Storfe: slakt: 15 dager

melk: 5 dager

Gris: slakt: 5 dager

## Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. 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 avhoring reduserer postoperative smerter. Melovem® alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

## Spesielle forholdsregler ved bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

## Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på fototoksiske effekter. Kvinner i fertil alder, gravide eller kvinner som mistenkes å være gravide, bør bruke veterinærpreparatet med stor forsiktighet for å unngå utsiktet selvinjeksjon.

## Drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått hos storfe og gris under drektighet og diegiving eller hos dyr beregnet på avl. Laboratoriestudier på kaniner og rotter med hjelpestoffet N-metylpyrrolidon har vist tegn på fototoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

## Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

## Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

## Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

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

## Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

04-2023

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

## Ytterligere informasjon

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

# MELOVEM 30 mg/ml

## Injeksjonsväska, løsning for nøtkreatur og svin

### Namn på og adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

## Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 30 mg/ml injeksjonsväska, lösning for

nøtkreatur och svin

Meloxicam

## Deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxicam 30 mg

Hjälpämnen: Benzylalkohol 20 mg

N-metylpyrrolidon 200 mg

Klar, gul lösning.

## Användningsområden

### Nøtkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nøtkreatur.

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

Som understödande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling. För postoperativ smärtlindring efter avhoring av kalvar.

### Svin

För användning vid icke-infektösa störningar i rörelseapparatens för att reducera symptom av hålta och inflammation.

Som understödande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalaktisyndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

## Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödnings. Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nøtkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

## Biverkningar

Subkutan likvål som intramuskulär administrering tolereras väl på nøtkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injeksjonsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10% av de nøtkreatur som behandlades i de kliniska studierna. 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

Nøtkreatur och svin

## Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

### Nøtkreatur

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvekt (d.v.s. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

## Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvekt (d.v.s. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

## 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

Nøtkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

## Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda temperaturanvisningar. Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

## Särskilda varningar

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhoring minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhoringen. 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.

## Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroid antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

## Dräktighet och digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nøtkreatur och svin under dräktighet och digivning, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med den ansvarig veterinärs nytta riskbedömning.

## Andra läkemedel och Melovem

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

## Överdosering

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

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

## Datum då bipacksedeln senast godkändes

04-2023

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

## Övriga upplysningar

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska för injektion innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.