

MELOVEM® 30 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

EU/2/09/098/005-007



9998547 - 2
05 - 2017

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, 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

Hjælpestof: Benzylalkohol 20 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.

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 ud af 10 000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre virkninger, 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® alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. 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 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 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.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sår

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

02-2014

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

Veterinærpreparatets navn

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

Meloksikam

Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

En ml inneholder:

Virkestoff: Meloksikam 30 mg

Hjelpestoff: Benzylalkohol 20 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

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 ungdyr.

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Grise

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 hjelpestoffene.

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 antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Opplysninger om korrekt bruk

Unngå 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.

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

Ved utisikket egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

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

02-2014

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 innholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

MELOVEM® 30 mg/ml

Injeksjonsvætska, løsning for nøtkreatur og svin

Namn på og adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats, om olika

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Tillverkare ansvarig for frisläppande av tillverknings-sats

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem® 30 mg/ml injeksjonsvætska, løsning for nøtkreatur og svin
Meloxicam

Deklarasjon av aktiv(a) substans(er) og øvrige substanser

Varje ml inneholder:

Aktiv substans: Meloxicam 30 mg

Hjälppämn: Benzylalkohol 20 mg

Klar, gul løsning.

Användningsområden

Nötkreatur

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

För postoperativ smertlindring efter avhoring av kalvar.

Svin

För användning vid icke-infektiosa störningar i rörelseapparatens för att reducera symptom av håla og inflammation.

Som understøtdjande terapi vid behandling av puerperal septikemi og toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Kontraindikationer

Använd inte till dyr med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion og blødningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår og blødningar.

Använd inte vid øverkønslighet mot aktiv substans eller mot något hjälppämn.

Vid diarré hos nøtkreatur skall dyr yngre än 1 vecka ej behandlas.

Biverkningar

Subkutan likväl som intramuskulär administrering tolereras väl på nøtkreatur og svin; endast en lätt øvergående 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 dødsfall). Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 dyr som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 dyr av 100 dyr)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 000 dyr)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 000 000 dyr)
- Mycket ovanliga (färre än 1 dyr av 10 000 000 dyr, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

Djurslag

Nøtkreatur og svin

Dosering for 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- og/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 for korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

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

Karenstid

Nøtkreatur: kött og slaktbiprodukter: 15 dagar
mjølk: 5 dagar
Svin: kött og slaktbiprodukter: 5 dagar

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- og räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen og flaskan efter EXP.

Särskilda varningar

Behandling av kalvar med Melovem® 20 minuter före avhoring minskar postoperativ smärta.
Enbart Melovem® ger inte tillräcklig smertlindring under avhoringen. För att uppnå tillräcklig smertlindring under kirurgi krävs ytterligare mediciner med ett passande analgetikum.

Försiktighetsåtgärder för dyr

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas og veterinær skall uppsøkas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva dyr som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till dyr

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd øverkønslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart og bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Drøktighet og diegivning

Kan ges under drøktighet og diegivning.

Andra läkemedel og Melovem®

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

Øverdoseriing

Vid øverdoseriing skall symptomatisk behandling sättas in.

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

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

Datum då bipacksedeln senast godkändes

02-2014

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

Øvrige opplysninger

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.