

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Melovem 15 mg/ml oral suspension til heste

### 2. Sammensætning

En ml indeholder:

#### Aktivt stoffer:

Meloxicam 15 mg

#### Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul, vandig suspension.

### 3. Dyrearter

Heste

### 4. Indikationer

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale sygdomme som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **7. Bivirkninger**

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré <sup>1</sup> , appetitløshed, apati, mavesmerter, colitis, nældefeber Anafylaktiske reaktioner <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reversible.

<sup>2</sup> Kan være alvorlige (herunder dødelige). Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 3 dage

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

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder, hvis opbevaret under 25 °C.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Papæske med 1 flaske à 100 ml.

Flaske med 250 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

2025-06

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninge:

### **België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

### **Lietuva**

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-Laagri 76401, Harjumaa

Tel: +372 53930234

[vetsafety@magnum.ee](mailto:vetsafety@magnum.ee)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**

Magnum Veterinaaria AS  
Vae 16  
EE-Laagri 76401, Harjumaa  
Tel: +372 53930234  
[vetsafety@magnum.ee](mailto:vetsafety@magnum.ee)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Magnum Veterinaaria AS  
Vae 16  
EE-Laagri 76401, Harjumaa  
Tel: +372 53930234  
[vetsafety@magnum.ee](mailto:vetsafety@magnum.ee)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražim 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL 425  
FI-20101 Turku  
Puh: +358 10 4261  
[drugsafety@orionpharma.com](mailto:drugsafety@orionpharma.com)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)