

MELOVEM 15 mg/ml Dopharma

Oral suspension til heste

Se den nyeste indlægsseddelen
på www.indlaegsseddel.dk

99998807-1
07-2023

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

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

Veterinær lægemidlets navn

Melovem 15 mg/ml oral suspension til heste

Meloxicam

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

En ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam 15 mg

Hjælpestoffer: Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul, vandig suspension.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

Diarré, typisk i forbindelse med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparer), blev meget sjældent observeret i kliniske undersøgelser. De kliniske tegn var reversibile. I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, apati, mavesmerter, colitis samt nældefeber, baseret på sikkerheds erfaringer efter markedsføring. Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) er blevet observeret meget sjældent, baseret på sikkerheds erfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyr lægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1 000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyd ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddelen eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Dyrearter

Heste

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Skal indgives opblændet i foder eller direkte i munnen med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsveigt (d.v.s. 4 ml/100 kg legemsvegt), én gang dagligt, i op til 14 dage.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Hvis lægemidlet opblændes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring. Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjt. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvegt skala. Efter indgivelse af veterinær lægemiddlet, 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.

Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 dage

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

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinær lægemiddel. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten 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.

Særlige advarsler

Special forholdsregler til brug hos dyr

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparer) 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, skyldes straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotokiske eller maternotokiske 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-præparer eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaftelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaftes sammen med spildevand. Ikke anvendte veterinær lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaftelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

06-2023

Yderligere information om dette veterinær lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

Andre oplysninger

Papæske med 1 flaske à 100 ml.

Flaske med 250 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MELOVEM 15 mg/ml

Oral suspension för häst

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlanderna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederlanderna

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 15 mg/ml oral suspension för häst

Meloxicam

Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

En ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen: Natriumbensoat 1,5 mg

Ljusgl suspension.

Användningsområde

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston. Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrat lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Använd inte till hästar yngre än 6 veckor. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Biverkningar

Diarré, typisk icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkning, observerades i mycket sällsynta fall i kliniska försök. Det kliniska tecknet var övergående. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har aptitlöshet, apati, buksmärtor, kolit och urticaria i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Djurslag

Häst

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 4 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Anvisning för korrekt administrering

Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergia strax före utfodringen. Suspensionen ges med den doserings-spruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringsprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsvektmarkeringar. Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka. Skakas väl före användning. Undvik kontamination under användande.

Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvarings-anvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader om den förvaras under 25 °C.

Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsettlig intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter. Detta har emellertid inte undersöks på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Melovem

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

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Datum då bipackedeln senast godkändes

06-2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Övriga upplysningar

Kartong med 1 flaska à 100 ml.

Flaska, 100 ml eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

MELOVEM 15 mg/ml

Mikstur, suspensjon til hest

Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige

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 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

Meloksikam

Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoff

En ml inneholder:

Virkestoff: Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoffer: Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul, vandig suspensjon.

Indikasjon

Lindring av inflammasjon og smerten i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakerende hopper. Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Bivirkninger

Diaré, typisk bivirkning av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk. Symptomet er forbigående. Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Preparatet skal enten blandes med föret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/100 kg kroppsvekt) én gang daglig upp til 14 døgn.

Opplysninger om korrekt bruk

Hvis preparatet blandes i föret, skal det ges i en liten del av föret för föring. Suspensionen ges med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala. Rystes godt før bruk. Etter administrasjon av

preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke. Unngå kontaminering under bruk.

Tilbakeholdelsestid

Slakt: 3 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder når den oppbevares under 25 °C.

Spesielle avarsler

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos dehydrerete, hypovolemske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet. Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veteinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

Drekthet og diegivning

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotokiske eller maternotokiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. 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

06-2023

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

Ytterligere informasjon

Pappeske med 1 flaske à 100 ml.

Polyetylen flaske på 250 ml eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.