

1. 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
NEDERLÄNDERNA

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NEDERLÄNDERNA

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning nötkreatur, svin och häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritisagalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor. Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar. Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Subkutan, intramuskulär likväl som intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

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.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

9. 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.

10. KARENSTIDER

Nötkreatur:

kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

mjölk: 5 dagar

Svin:

kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst:

kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå 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. Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

Dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Andra läkemedel och Melovem

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

Överdoser

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION 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.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14-08-2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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