

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 5 mg

Apuaine(et)

Bentsyylialkoholi 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 päivän ikäisille porsaille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Melovem -valmisteella ennen kastroatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Melovem on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu nahanalaisesti naudoille. Injektiokohdan turvotus saattaa olla kivulias.

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu lihaksensisäisesti sioille.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Lypsävien eläinten osalta ks. kohta 4.11.

Sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 10,0 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon, mikäli tarpeen.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/25 kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 paino-kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,1 - 1,5 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on enimmäkseen plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Kloorivetyhappo
Natriumkloridi
Makrogoli 400
Makrogoli 1500
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektio pulla on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-tyyppin lasinen 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine(et):

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ja sioilla nahanalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Katso myös kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg).

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Glysiini
Kloorivetyhappo/ natriumhydroksidi
Makrogoli 300
Meglumiini
Poloksameeri 188
Natriumsitraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektionpullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-tyyppin lasinen 50 ml, 100 ml tai 250 ml injektionpullo, joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/002
EU/2/09/098/003
EU/2/09/098/004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 30 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävaiikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ja sioilla nahanalainen ja lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Katso myös kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Kloorivetyhappo/natriumhydroksidi
Makrogoli 1500
Meglumiini
N-metyylipyrrolidinoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan osalta erityisiä varastointiolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-typin lasinen 50 ml, 100 ml tai 250 ml injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylidikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Melovem sisältämä aine on ovat sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde- kudos	Muut säännökset	Farmako- terapeuttinen ryhmä
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, hevonen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihäs Maksa Munuais et	Ei merkintää	Tulehdus- kipulääkkeet /Steroideihin kuulumatto- mat tulehdus- kipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: injektio nahan alle.
Sika: Injektio lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

9. MAHDOLLISET ERITYISET VAROTOIMET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Viim. käyttöp. {kk/v}
Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer –
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. ILMOITUS VAIKUTTAVISTA AINEISTA JA MUISTA AINEISTA

Meloksikaamia 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAVAT JA ANTOREITIT

Nauta: s.c.
Sika: i.m.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

9. ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kk/vuosi}

Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE” SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

16. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta: Ihon alle tai laskimoon
Sika: Lihakseen
Hevonen: Laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika:
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.
Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille-vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/002 (50 ml)
EU/2/09/098/003 (100 ml)
EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta: s.c. tai i.v.

Sika: i.m.

Hevonen: i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta

Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektionpullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c. tai i.v.
Sika: i.m.
Hevonen: i.v.

5. VAROAIKA

Varo aika:
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta
Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 30 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta: Ihon alle
Sika: Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varoaika:
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille-vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/005 (50 ml)
EU/2/09/098/006 (100 ml)
EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 30 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nauta: s.c.

Sika: i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Varo aika:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 30 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c.
Sika: i.m.

5. VAROAIKA

Varo aika:
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami.

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaamia 5 mg

Apuaine(et) Bentsyylialkoholi 50 mg

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien leikkaustoimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.
Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille porsaille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu nahanalaisesti naudoille. Injektiokohdan turvotus saattaa olla kivulias.
Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu sioille lihakseen.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikat ja nuori nautakarja) ja sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

Ihonalaisena kertainjektiona 0,5 mg:n annos meloksikaamia/1 kehon elopainokilo (esim. 10,0 ml/100 kg) yhdessä antibiootihoidon kanssa tai tarvittaessa suun kautta annettavan nesteytyksen kanssa.

Sika

Liikuntaelinten sairaudet:

Kertainjektiona lihakseen 0,4 mg meloksikaamia eläimen elopainokiloa kohden (2,0 ml/25 kg).

Tarvittaessa meloksikaamia voidaan antaa toistamiseen 24 tunnin jälkeen. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaanlukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

9. OHJEET VALMISTEEN ANTAMISEKSI OIKEIN

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi

Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

11. ERITYISET SÄILYTYSMÄÄRÄYKSET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita

Kesto aika pakkaussäiliön ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pahvipakkauksessa tai pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Melovem -valmisteella ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Melovem on annettava 30 minuuttia ennen leikkausta, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää yhtä aikaa glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, jossa on yksi bromobutyylimisellä tulpalla suljettu ja alumiinisinetillä sinetöity 100 ml:n väritön I-tyypin injektiopullo.

PAKKAUSSELOSTE

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine(et):

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas­sairauksissa.

Hevosen ähkyy­n liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä­än olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla ja sioilla nahanalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg).

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

10. VAROAIKA**Nauta:**

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä leikkaushoidon tarvetta.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa joko 1 kirkasta 50 ml, 100 ml tai 250 ml lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 30 mg

Apuaine(et):

Bentsyylialkoholi 20 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla ja sioilla nahanalainen ja lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2,0 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkəriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa joko 1 kirkasta 50 ml, 100 ml tai 250 ml lasista injektiopulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.