

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

5 mg meloxicám

Segédanyag(ok):

Benzil-alkohol 50 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta zöldessárga színű oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások - például herélés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

A malacok Melovemmel történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el. A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a Melovemet 30 perccel a beavatkozást megelőzően kapja meg az állat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai vizsgálatok során, szubkután alkalmazást követően a szarvasmarhák esetében gyakran jelentettek átmeneti duzzanatot az injekció helyén. Az injekció beadásának helyén lévő duzzanat fájdalmas lehet.

Sertések esetében a klinikai vizsgálatok során, az intramuszkuláris alkalmazást követően átmeneti duzzanat volt megfigyelhető az injekció helyén.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A tejelő állatokra vonatkozóan lásd a 4.11 szakaszt.

Sertés:

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések esetén:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető. Ezt a második injekciót ajánlott más helyre beadni, mivel a lokális toleranciavizsgálatot csak egyszeri alkalmazásra vonatkozóan végeztek el.

Műtét utáni fájdalomcsillapításra:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok)
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatású. Ezenkívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és malacoknál gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B₂ termelést.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Borjaknál egyszeri 0,5 mg meloxicám/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml volt, ami 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél az egyszeri 0,4 mg meloxicám/ttkg adag intramuszkuláris alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 1,1-1,5 µg/ml 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98%-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertésekénél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláros metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

Borjaknál szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra.

Sertésekénél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazma-elimináció felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis kb. 50%-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Sósav
Nátrium-klorid
Makrogol 400
Makrogol 1500
Meglumin
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban 1 db 100 ml-es színtelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/098/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07-07-2009

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSEÁ ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag(ok):

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Kólikás fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd még 4.7 szakasz.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot figyeltek meg szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb mint 10%-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Lásd még 4.3 szakaszt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg).

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap
Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok)
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Borjaknál illetve tejelő teheneknél egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml illetve 2,7 µg/ml volt, ami 7,7 illetve 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml volt, ami 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Borjaknál illetve tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra illetve 17,5 óra.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlag eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás alkalmazás esetén a meloxicám végső felezési ideje 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol
Glicin
Sósav/nátrium-hidroxid
Makrogol 300
Meglumin
Poloxamér 188
Nátrium-citrát
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07-07-2009
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 30 mg

Segédanyag(ok):

Benzil-alkohol 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd még a 4.7 szakaszt.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a

posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris applikálást jól tolerálják; szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot figyeltek meg szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Lásd még a 4.3 szakaszt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva.

Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tüt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok)
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejlő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott tromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Borjaknál illetve tejlő teheneknél egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a maximális plazmakoncentráció 2,1 µg/ml illetve 2,7 µg/ml volt, ami 7,7 illetve 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml volt, ami 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték, míg a vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolitá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnek bizonyult.

Kiürülés:

Borjaknál illetve tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén a meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra illetve 17,5 óra.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlag eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Sósav/nátrium-hidroxid
Makrogol 1500
Meglumin
N-Metilpirrolidon
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07-07-2009
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
HOLLANDIA

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Melovem aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarhafélék Kecskefélék Sertésfélék Nyúl Lófélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	NINCS ADAT	Gyulladáscsökkentő hatóanyagok/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok
		Szarvasmarhafélék Kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

Meloxicám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: Szubkután alkalmazás.

Sertés: Intramuskuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap/év }

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/098/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

Meloxikám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC

Sertés: IM

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍMEDopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/09/098/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxikám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: Szubkután vagy intravénás alkalmazás
Sertés: Intramuszkuláris alkalmazás
Ló: Intravénás alkalmazás
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap
Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/098/002 (50 ml)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 100 ml és 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxikám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC vagy IV
Sertés: IM
Ló: IV
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap
Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxikám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxikám 20 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC vagy IV
Sertés: IM
Ló: IV

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap
Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után ...ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 30 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: Szubkután alkalmazás.
Sertés: Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 100 ml és 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

Meloxikám

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 30 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC

Sertés: IM

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 30 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC
Sertés: IM

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után ...ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag(ok):

Benzil-alkohol 50 mg

Tiszta zöldessárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), növendék állatoknál és nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysébeszeti beavatkozások - például herélés - után fellépő fájdalom enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai vizsgálatok során, szubkután alkalmazást követően a szarvasmarhák esetében gyakran jelentettek átmeneti duzzanatot az injekció helyén. Az injekció beadásának helyén lévő duzzanat fájdalmas lehet.

Sertések esetében a klinikai vizsgálatok során, az intramuszkuláris alkalmazást követően átmeneti duzzanat volt megfigyelhető az injekció helyén.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések esetén:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0ml/25 ttkg adagban). Szükség esetén a készítmény 24 óra elteltével újra alkalmazható.

Ezt a második injekciót ajánlott más helyre beadni mivel a lokális toleranciavizsgálatot csak egyszeri alkalmazásra vonatkozóan végeztek el.

Műtét utáni fájdalomcsillapításra:

Egyszeri intramuszkulárisinjekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható:: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A malacok Melovemmel történő kezelése herelés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a Melovemet 30 perccel a beavatkozást megelőzően kapja meg az állat.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban 1 db 100 ml-es színtelen, I típusú, krómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag(ok):

Etanol 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLATOK

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenésekben.
Kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.
Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot figyeltek meg a szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszúrni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml és 250 ml-es színtelen, I típusú injekciós üveg.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Melovem 30 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 30 mg

Segédanyag(ok):

Benzil-alkohol 20 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLATOK

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalackia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákánál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot figyeltek meg a szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/150 ttkg adagban), szükség szerint megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/150 ttkg adagban) szükség szerint megfelelő antibiotikummal kombinálva.

Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Állatok csoportos kezelésénél a dugó túlzott megrongálódásának elkerülése érdekében leeresztő tűt ajánlatos használni. A dugót legfeljebb 20-szer szabad átszúrni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Melovemmel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Melovem önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban 1 db 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen, I típusú, injekciós üveg.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.