

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 5 mg

### **Hjelpestoff(er):**

Benzylalkohol 50 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, grønn gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser som er mindre enn 2 dager gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Melovem før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Melovem administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe. Hovenhet på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Storfe:

Kan brukes ved drektighet.

For lakterende dyr, se avsnitt 4.11.

##### Gris:

Kan brukes ved drektighet og laktasjon

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe:

En engangsinjeksjon subkutan, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. Det anbefales å administrere den andre injeksjonen på et annet sted siden lokal toleranse kun er vurdert etter én injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

## 4.11 Tilbakeholdelsestider

### Storfe:

Slakt: 15 dager

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

### Gris:

Slakt: 5 dager

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid anti-inflammatorisk middel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalv og gris

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Etter en enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloksikam/kg ble en  $C_{max}$ - verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol  
Saltsyre  
Natriumklorid  
Makrogol 400  
Makrogol 1500  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 100 ml, lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/09/098/001/NO

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009

Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam 20 mg

**Hjelpestoff(er):**

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhoring reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging**

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.



#### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

#### Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

#### Gris:

Slakt: 5 dager

#### Hest:

Slakt: 5 dager

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

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Glysin  
Saltsyre/Natriumhydroksid  
Makrogol 300  
Meglumin  
Poloksamer188  
Natriumsitrat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009  
Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

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

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 30 mg

### Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan så vel som intramuskulær administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling )
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

## 4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Se også punkt. 4.3.

## 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

##### Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

##### Gris:

Slakt: 5 dager

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl, steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

##### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

##### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

##### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

##### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol  
Saltsyre/natriumhydroksid  
Makrogol 1500  
Meglumin  
N-Metylpyrrolidon  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009  
Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

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

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.



## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLAND

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoff i Melovem er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Bovine, caprine, porcine, rabbit, equidae	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	No entry	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroid antiinflammatorisk middel.
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe: subkutan injeksjon  
Griser: intramuskulær injeksjon  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe:  
Slakt: 15 dager  
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Gris:  
Slakt: 5 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/09/098/001/NO

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.{nummer}:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe: s.c.

Griser: i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 dager

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

**Gris:** Slakt: 5 dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen...

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/09/098/001/NO

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.{nummer}:



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.

Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk

Gris: Intramuskulær bruk

Hest: Intravenøs bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

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

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris, hest: Slakt: 5 dager

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

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen...

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c. eller i.v.  
Gris: i.m.  
Hest: i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager  
Gris, hest: Slakt: 5 dager  
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan bruk

Gris: Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c.  
Gris: i.m.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.



**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen...

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 30 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c.  
Gris: i.m.

**5. TILBAKEHOLDESESTID**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nederland

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam 5 mg

**Hjelpestoff(er):**

Benzylalkohol 50 mg

En klar, grønn gul oppløsning.

### 4. INDIKASJONER

**Storfe:**

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

**Gris:**

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 dager gamle.

## 6. BIVIRKNINGER

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble hyppig rapportert i dyrestudier etter subkutan administrasjon hos storfe. Hovenhet på injeksjonsstedet kan være smertefullt.

Forbigående hovenhet på injeksjonsstedet ble observert i dyrestudier etter intramuskulær administrasjon hos griser.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

### **Storfe:**

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### **Gris:**

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Det anbefales å administrere den andre injeksjonen på et annet sted siden lokal toleranse kun er vurdert etter én injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:

Slakt: 15 dager

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

Gris:

Slakt: 5 dager

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen (EXP) som er angitt på esken og flasken.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Melovem før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Melovem administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og laktasjon

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

**13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT-LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 100 ml, lukket med gummikork av bromobutyl og forseglet med aluminiumshette.

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

#### Innehaver av markedsføringstillatelse

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

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLAND

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

#### **Virkestoff:**

Meloksikam 20 mg

#### **Hjelpestoff(er):**

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

### 4. INDIKASJONER

#### **Storfe:**

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### **Gris:**

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

#### **Hest:**

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser



i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

### **Storfe:**

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### **Gris:**

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### **Hest:**

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID

### **Storfe:**

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

### **Gris:**

Slakt: 5 dager

### **Hest:**

Slakt: 5 dager

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

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

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

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med 1 fargeløst injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe og gris

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

#### Innehaver av markedsføringstillatelse

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

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLAND

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

#### **Virkestoff:**

Meloksikam 30 mg

#### **Hjelpestoff(er):**

Benzylalkohol 20 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

### 4. INDIKASJONER

#### **Storfe:**

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### **Gris:**

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

## 6. BIVIRKNINGER

Subkutan så vel som intramuskulær administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling )
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og gris

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

### **Storfe:**

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### **Gris:**

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/150 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyler for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID

### Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

### Gris:

Slakt: 5 dager

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Melovem 20 min før avhoring reduserer postoperative smerter. Melovem alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### Spesielle forholdsregler ved bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utilsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med 1 fargeløst injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.