

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxicam 5 mg

### **Hjälpämne(n):**

Benzylalkohol 50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Klar, grönaktig-gul lösning.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

#### Nötkreatur:

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin:

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

För lindring av post-operativ smärta i samband med mindre mjukdelkirurgiska ingrepp såsom kastration.

### **4.3 Kontraindikationer**

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

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

Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med Melovem innan kastration reducerar post-operativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Melovem ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående svullnad på injektionsstället rapporterades som vanligt förekommande vid kliniska studier efter subkutan administrering till nötkreatur. Svullnaden på injektionsstället kan vara smärtsam. Övergående svullnad på injektionsstället observerades vid kliniska studier efter intramuskulär administrering till svin.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Nötkreatur:

Kan användas under dräktighet.

För lakterande djur, se avsnitt 4.11.

##### Svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

## 4.9 Dos och administreringsätt

### Nötkreatur:

En subkutan injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Det rekommenderas att den andra injektionen ges på ett annat ställe än den första, eftersom lokal tolerans endast bedömts efter en engångsinjektion.

Reducering av post-operativ smärta:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

Undvik kontamination under användande.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

## 4.11 Karenstid

### Nötkreatur:

Kött och inälvor: 15 dagar

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

### Svin:

Kött och inälvor: 5 dagar

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.

Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 26 timmar efter subkutan injektion på yngre nötkreatur.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Benzylalkohol  
Saltsyra  
Natriumklorid  
Makrogol 400  
Makrogol 1500  
Meglumin  
Vatten för injektion

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 100 ml, försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/098/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 07-07-2009  
Datum för förnyat godkännande:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

### Hjälpämne(n):

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

#### Nötkreatur:

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin:

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

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

#### Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos

nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Se även avsnitt 4.3.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg



kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

#### Svin:

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

#### Häst:

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

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

### **4.11 Karenstid(er)**

#### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

#### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxingenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

#### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna

återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

#### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol  
Glycin  
Saltsyra/ natriumhydroxid  
Makrogol 300  
Meglumin  
Poloxamer 188  
Natriumcitrat  
Vatten för injektion

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 50 ml, 100 ml och 250 ml försluten med en gummiprop och bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 07-07-2009  
Datum för förnyat godkännande:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 30 mg

### Hjälpämne(n):

Benzylalkohol 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

#### Nötkreatur:

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin:

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

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

### 4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig

smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

Se även avsnitt 4.3.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

##### Nötkreatur:

En subkutan injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

##### Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

#### **4.11 Karenstid(er)**

##### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjolk: 5 dagar

##### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

##### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

##### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

##### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

##### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Benzylalkohol  
Saltsyra/natriumhydroxid  
Makrogol 1500  
Meglumin  
N-metylpyrrolidon  
Vatten för injektion

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 50 ml, 100 ml och 250 ml försluten med en gummiprop av bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 07-07-2009  
Datum för förnyat godkännande:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
  
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
  
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLÄNDERNA

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen i Melovem är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get, svin, kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

Meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

### 5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Subkutan engångsinjektion.

Svin: Intramuskulär engångsinjektion.

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID

Nötkreatur: kött och inälvor: 15 dagar

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

Svin: kött och inälvor: 5 dagar

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/098/001

**17. BATCHNUMMER**

Lot: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

Injektionsflaska av glas

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin  
Meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

**6. INDIKATIONER**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur: SC

Svin: IM

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Nötkreatur: kött och inälvor: 15 dagar

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

Svin: kött och inälvor: 5 dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast.....

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDE ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/098/001

**17. BATCHNUMMER**

Lot: {nummer}



## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

### 5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Subkutan eller intravenös användning

Svin: Intramuskulär användning

Häst: Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin, häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska 100 ml och 250 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

Meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

250 ml

### 5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: s.c. eller i.v.

Svin: i.m.

Häst: i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin, häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas senast...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska 50 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

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

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Nötkreatur: s.c. eller i.v.  
Svin: i.m.  
Häst: i.v.

**5. KARENSTID**

Karenstid:  
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar  
Svin, Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar  
Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Bruten förpackning ska användas senast...

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

Meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 30 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

### 5. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Subkutan användning

Svin: Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/09/098/005 (50 ml)

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**Injektionsflaska 100 ml och 250 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

Meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml

250 ml

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur och svin

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur: s.c.

Svin: i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.



**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas senast...

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska 50 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin  
Meloxicam

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Nötkreatur: s.c.  
Svin: i.m.

**5. KARENSTID**

Karenstid:  
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar  
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Bruten förpackning ska användas senast...

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL FÖR

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin  
Meloxicam

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

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 5 mg

**Hjälpämne(n):**

Benzylalkohol 50 mg

Klar, grönaktig-gul lösning.

### 4. INDIKATION(ER)

**Nötkreatur:**

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

**Svin:**

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

För lindring av post-operativ smärta i samband med mindre mjukdelsskirurgiska ingrepp såsom kastration.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas. Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

## 6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad på injektionsstället rapporterades som vanligt förekommande vid kliniska studier efter subkutan administrering till nötkreatur. Svullnaden på injektionsstället kan vara smärtsam. Övergående svullnad på injektionsstället observerades vid kliniska studier efter intramuskulär administrering till svin.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

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

### Nötkreatur:

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt).

Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Det rekommenderas att den andra injektionen ges på ett annat ställe än den första, eftersom lokal tolerans endast bedömts efter en engångsinjektion.

Reducering av post-operativ smärta:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

## 10. KARENSTID

Nötkreatur: kött och inälvor: 15 dagar

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

Svin: kött och inälvor: 5 dagar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Använd inte efter utgångsdatum (EXP) på kartongen och flaskan.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med Melovem innan kastration reducerar post-operativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Melovem ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.

Svin: Kan ges under dräktighet och laktation.

### Andra läkemedel och Melovem

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

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 100 ml, försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

## BIPACKSEDEL FÖR

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

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLÄNDERNA

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

Varje ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Meloxicam 20 mg

#### **Hjälpämne(n):**

Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

#### **Nötkreatur:**

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### **Svin:**

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

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



**Häst:**

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

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

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

**6. BIVERKNINGAR**

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

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga anafylaktiska reaktioner observerats (inklusive dödsfall). Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

**7. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst

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

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

**Svin:**

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

**Häst:**

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

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

## 10. KARENSTID

### Nötkreatur:

kött och slaktbiprodukter: 15 dagar  
mjölk: 5 dagar

### Svin:

kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

### Häst:

kött och slaktbiprodukter: 5 dagar  
Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### Försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

### Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

### Andra läkemedel och Melovem

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

### Överdoser

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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

## BIPACKSEDEL FÖR

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
NEDERLÄNDERNA

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin  
Meloxicam

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

Varje ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Meloxicam 30 mg

#### **Hjälpämne(n):**

Benzylalkohol 20 mg

Klar, gul lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

#### **Nötkreatur:**

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### **Svin:**

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

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

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbnings. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

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

## 6. BIVERKNINGAR

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga anafylaktiska reaktioner observerats (inklusive dödsfall). Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

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

### Nötkreatur:

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

## 10. KARENSTID

### Nötkreatur:

kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

mjölk: 5 dagar

### Svin:

kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandling av kalvar med Melovem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Melovem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### Försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

### Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning

Kan ges under dräktighet och digivning.

### Andra läkemedel och Melovem

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

### Överdoser

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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