

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam                    5 mg

### **Hjelpestoff:**

Etanol                            150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, 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 storfe.

Til 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 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.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Novem 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 Novem 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 Novem 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 på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

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

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

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

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr

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

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide 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. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

##### **Gris:**

##### Lokomotoriske forstyrrelser:

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

#### 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 injeksjonssprøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering må symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

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

ATC vet-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. 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 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Påfølgende enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,1 til 1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

##### Distribusjon

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.

##### Eliminasjon

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 fæces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer 188  
Natriumklorid  
Glysin  
Natriumhydroksid  
Glykofurol  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

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

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.03.2004  
Dato for siste fornyelse: 13.01.2009

## **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

Novem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoff:

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 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 storfe.

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

Til postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

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

### 4.3 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.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Novem 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 kritiske reaksjoner 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 håndterer veterinærpreparatet

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

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

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylld umiddelbart grundig med vann.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

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

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide 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/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

En engangsinjeksjon, intramuskulær 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.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-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 trombocyttagregasjon. 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 µg/ml og 2,7 µg/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 meloxicam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

##### Distribusjon

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.

##### Eliminasjon

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 fæces.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol

Poloksamer 188

Makrogol 300

Glysin

Dinatriumedetat

Natriumhydroksid

Saltsyre

Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (20 ml, 50ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Pappkartong med 1 fargeløst injeksjonshetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

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

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml  
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml  
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.03.2004  
Dato for siste fornyelse: 13.01.2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

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

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe

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

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 40 mg

### **Hjelpestoff:**

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

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

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

### **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.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhorning reduserer postoperativ smerte. Novem 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.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utsiktet egeninjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhemmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

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

Kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon ble observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

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

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

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

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

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

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov. Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 15 dager; melk: 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 trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og lakterende kuer.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

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

### 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 hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder 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 ungfe og lakterende kyr. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol  
Poloksamer 188  
Makrogol 300  
Glysin  
Dinatriumetat  
Natriumhydroksid  
Saltsyre  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

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

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

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

EU/2/04/042/015-018

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.03.2004  
Dato for siste fornyelse: 13.01.2009

### **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.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Meloksikam i Novem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe og gris er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe, geit, gris, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Nyrer	Ingen oppføring	Antiinflammatoriske midler/Ikke-steroid antiinflammatoriske midler
		Storfe, geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen 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.

## D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

### **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV VETERINÆRPREPARATET**

Ikke relevant.

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

## **A. MERKING**

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

Eske for 20 ml, 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

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

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

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

Storfe: Enkel s.c. injeksjon.

Gris: Enkel i.m. injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel i.m. injeksjon før operasjon.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

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

**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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

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

**Injeksjonshetteglas 100 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

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

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER**

Storfe: s.c. injeksjon

Gris: i.m. injeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

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

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

**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"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml

EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Injeksjonshetteglas 20ml, 50 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 5 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEIER**

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

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:  
Storfe: Slakt: 15 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

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

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

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

Eske for 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

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

Storfe og gris

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER**

Storfe: Enkel s.c. injeksjon.

Gris: Enkel i.m. injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 dager, Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

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

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml  
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml  
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml  
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml  
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml  
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml  
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

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

Injeksjonshetteglas 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 20 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)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIER**

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 dager, Melk: 5 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

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

**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

**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 UTLGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006 1 x 250 ml

EU/2/04/042/013 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Injeksjonshetteglas for 20 ml og 50 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

Meloksikam 20 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEIER**

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

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

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

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

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

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

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

Eske for 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe  
meloksikam

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

Meloksikam 40 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

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

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

**9. SPEIELL(E) ADVAREL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

**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 BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/042/015 50 ml  
EU/2/04/042/016 100 ml  
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml  
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

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

Injeksjonshetteglass, 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe  
meloksikam

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

Meloksikam 40 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

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

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

s.c.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:  
Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

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

**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/042/016 100 ml  
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske til storfe  
meloksikam

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

Meloksikam 40 mg/ml

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

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:  
Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**7. UTLØPSDATO**

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

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Novem 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til 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  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

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

En ml inneholder:  
Meloksikam 5 mg  
Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

**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 storfe.

Til 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 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 ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.  
Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 dager gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede 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 MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Storfe:**

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

### **Gris:**

#### Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær selvinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær selvinjeksjon, 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 injeksjonssprøyte samt måle kroppsvekten nøye.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Novem 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 Novem 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 Novem administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

### 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet 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. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

### Drektighet og diegiving

**Storfe:** Kan brukes til drektige dyr.

**Gris:** Kan brukes til drektige og diegivende dyr

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

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

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

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

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

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Novem 20 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  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**

En ml inneholder:  
Meloksikam 20 mg  
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 storfe.

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

Til postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling 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 ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

## 6. BIVIRKNINGER

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede 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 MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

**Storfe:** En engangsinjeksjon, subkutan 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.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

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.  
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.  
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

## **12. SPESEIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Novem 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet 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. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

### Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

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

Må 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. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.  
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 veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med enten 1 eller 6 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe**

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

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
SPANIA

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Novem 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe  
Meloksikam

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

En ml inneholder:

**Virkestoff:**  
Meloksikam 40 mg

**Hjelpestoff:**  
Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

**4. INDIKASJONER**

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

**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.

## **6. BIVIRKNINGER**

Kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon ble observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede 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. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

En subkutan engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Slakt: 15 dager; melk: 5 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

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

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling av kalver med Novem 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Novem 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.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

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

I lys av risikoen for utsiktet egeninjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhemmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylt umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

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

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

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

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

#### Relevante uforlikeligheter:

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

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. 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 veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.