

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom produktu leczniczego Novem przed zabiegiem kastracji z mniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt Novem powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło: Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam posiada właściwości anty-endotoksyczne, które zostały wykazane hamowaniem produkcji tromboksanu B₂ wywołanej podaniem endotoksyny E.coli u cieląt i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym meloksykamu u młodego bydła w dawce 0,5 mg /kg, wartość C_{max} wynosi 2,1 µg/ml i jest osiągnięta po 7,7 godzinach.

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu domięśniowym meloksykamu u świń w dawce 0,4 mg /kg, wartość C_{max} wynosi od 1,1. do 1,5 µg/ml i jest osiągnięta po 1 godzinie od podania.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu u młodego bydła po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Poloksamer 188

Chlorek sodu

Glicyna

Wodorotlenek sodu

Glikofurol

Meglumina

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml zamkniętych korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 13.01.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol, bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego usmierzania bólu w trakcie

zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0.5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0.4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2.0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni, Mleko: 5 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągnięta po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i zółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glicyna
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Wodorotlenek sodu
Kwas solny
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (20, 50, lub 100 ml lub 250 ml): 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania..

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 flakonów ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 6 flakonów ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.

Każdy flakon jest zamknięty korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 250 ml
EU/2/04/042/006 1 x 100 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 250 ml
EU/2/04/042/014 6 x 100 ml

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 13.01.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 40 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Z uwagi na ryzyko przypadkowej samoiniekcji oraz znane, typowe dla NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn działania niepożądane, mające wpływ na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka i płodu, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zajść w ciążę.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi NSAID lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,25 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, niesterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu.

Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E.coli u cieląt i krów w okresie laktacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji. Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Poloksamer 188

Makrogol 300

Glicyna
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
Wodorotlenek sodu
Kwas chlorowodorowy
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 50 ml lub 100 ml. Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/042/015-018

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 13.01.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Meloksykam w produkcie leczniczym weterynaryjnym Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło, koza, świnka, królik, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	Brak	Lek przeciwzapalny/ Niesterydowy lek przeciwzapalny
		Bydło, koza	15 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są albo substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie sc.
Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie im. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Pojedyncze wstrzyknięcie im. przed zabiegiem chirurgicznym.
Zwróć uwagę na prawidłowe dawkowanie i określenie masy ciała.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: wstrzyknięcie S.C.
Świnie: wstrzyknięcie I.M..

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/2/04/042/001 12 x 100 ml

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 20 ml, 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 5 mg / ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

50 ml

4. DROGA (-DI) PODANIA

Bydło: sc.
Świnie: im.

5. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 20 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie sc.
Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie im. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA , jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka, 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 20 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie sc.
Świnie: Wstrzyknięcie im.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
Fiolka, 20 ml i 50ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 20 mg / ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIAZ PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: sc.
Świnie: im.

5. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające opakowania 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 40 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka, 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 40 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 40 mg/ml wstrzyknięcie dla bydła
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 40 mg /ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGI PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórcy odpowiedzialni za zwolnienie serii

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

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	5 mg
Etanol	150 mg

Przejrzysty, żółty, roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia. Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10.0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce (Termin ważności/ EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom produktu leczniczego Novem przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt Novem powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Ciąża i laktacja

Bydło: Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
NIEMCY

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	20 mg
Etanol	150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml / 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i na etykiecie fiolki (Data ważności/EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Bydło i świnię: można używać podczas ciąży i laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 flakonów ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 6 flakonów ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Novem 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novem 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 40 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,25 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i na etykiecie (Termin ważności/EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u cieląt produktu Novem na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Novem nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o **znanej** nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Z uwagi na ryzyko przypadkowej samoiniekcji oraz znane, typowe dla NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn działania niepożądane, mające wpływ na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka i płodu, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zajść w ciążę.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:

Można używać podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi NSAID lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIANIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 50 ml lub 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.