

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Goveda (teleta in mlado goveda) in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Goveda:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom

odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Novem pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Novem uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Goveda: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Goveda:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Goveda: Meso in organi: 15 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatkiAbsorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih 2,1 µg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml, zaprtimi z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.03.2004

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13.01.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Goveda in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Goveda:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom

odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Goveda:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Goveda: Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina E. coli pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol

poloksamer 188

makrogol 300

glicin

dinatrijev edetat

natrijev hidroksid

klorovodikova kislina

meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (viale po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml): 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.
Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02.03.2004
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 13.01.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 40 mg

Pomožna snov:

Etanol, 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in kravah v obdobju laktacije.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu se večina meloksikama izloči z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi osnovne učinkovine.

Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 ur in 17,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.
Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/04/042/015-018

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	02.03.2004
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	13.01.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

ŠPANJA

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Meloksikam v zdravilu Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče, je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	goveda, koze, prašiči, kuni, <i>kopitarji</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/nesteroidna protivnetna zdravila
		goveda, koze	15 µg/kg	mleko		

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda (teleta in mlado goveda) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Goveda: Enkratna s.c. injekcija.

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Enkratna i.m. injekcija pred operacijo.

Poskrbite za natančno odmerjanje, uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in oceno telesne mase.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Goveda: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Viala, 100 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda (teleta in mlado goveda) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Goveda: s.c. injekcija.

Prašiči: i.m. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karencae:

Goveda: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v: 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale, 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Goveda: s.c.
Prašiči: i.m.

5. KARENCA(E)

Karence:
Goveda: meso in organi: 15 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Goveda: Enkratna s.c. injekcija

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Goveda: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Goveda: s.c. injekcija
Prašiči: i.m. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Goveda: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Goveda: s.c.
Prašiči: i.m.

5. KARENCA(E)

Karencae:
Goveda: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karencae:
Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karencae:
Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml injekcija za govedo
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 40 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA(E)

Karencae:
Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Goveda:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda (telea in mlado goveda) in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Goveda:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. KARENCA(E)

Goveda: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Novem pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Novem uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija

Goveda: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ŠPANJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Goveda:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septicemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Goveda in prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Goveda:

Enkratna podkožna injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. KARENCA(E)

Goveda: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novem 40 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 40 mg

Pomožna snov:

Etanol, 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA(E)

Meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Zdravljenje telet z zdravilom Novem 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Novem ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom

odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati. Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.