

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 50 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, grønn gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

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

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

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

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe:

Kan brukes ved drektighet.

For lakterende dyr, se avsnitt 4.11.

Gris:

Kan brukes ved drektighet og laktasjon

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

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

Gris:

Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

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

Reduksjon av postoperative smerter:

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

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

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdoseringer bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 dager

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

Gris:

Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalv og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

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

Fordeling

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

Metabolisme

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

Utskillelse

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

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol
Saltsyre
Natriumklorid
Makrogol 400
Makrogol 1500
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/098/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.