1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melovem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:
Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Etanol	150 mg
Glysin	
Saltsyre/Natriumhydroksid	
Makrogol 300	
Meglumin	
Poloksamer188	
Natriumsitrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul injeksjonsvæske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.
Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt 3.7.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.
Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
Skal ikke brukes ved 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.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.
Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, gris og hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner[2]

[1] Forbigående hevelse etter subkutan administrasjon hos storfe og intravenøs administrasjon hos hest.
[2] Kan være alvorlige (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.
Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 3.3.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

Unngå kontaminering under bruk.

Ved behandling av en gruppe dyr skal man bruke en draw-off kanyle for å unngå for stor penetrering av proppen. Maksimalt antall penetreringer skal begrenses til 20.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.
Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

Hest:

Slakt: 5 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocytaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B_2 indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:
Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.
Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 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. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse:
Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.
Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.
Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.
Omtrent 50% av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av kartong med 1 fargeløst hetteglass av type I-glass på 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummipropp av bromobutyl og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/07/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).