BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämnen:
Benzylalkohol 50 mg

Klar, grönaktig-gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
För lindring av post-operativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

5. Kontraindikationer

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.
Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.
Behandling av smågrisar med läkemedlet innan kastration reducerar post-operativ smärta. För att uppnå
smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.
För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör läkemedlet ges 30 minuter före ett

kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.
Svin: Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället[1] , svullnad vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[2]

[1] Övergående.
[2] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
Störningar i rörelseapparaten:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt).
Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar. Det rekommenderas att den andra injektionen ges på ett annat ställe än den första, eftersom lokal tolerans endast bedömts efter en engångsinjektion.

Reducering av post-operativ smärta:
En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxikan/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.
Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och inälvor: 15 dagar
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:
Kött och inälvor: 5 dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/09/098/001

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Lietuva
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Luxembourg/Luxemburg
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France
Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska
Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia
Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

România
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämnen:
Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalaktisyndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
Använd inte till dräktiga och lakterande ston.
Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin och häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[2]

[1] Övergående svullnad efter subkutan administrering hos nötkreatur och intravenös administrering hos hästar.
[2] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

10. Karenstider

Nötkreatur:
kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.
mjölk: 5 dagar.

Svin:
kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Häst:
kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med 1 glasflaska innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Luxembourg/Luxemburg
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

Magyarország
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

France
Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska
Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia
Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Portugal
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

United Kingdom (Northern Ireland)
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 30 mg

Hjälpämnen:
Benzylalkohol 20 mg
N-metylpyrrolidon 200 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalaktisyndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.
Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Dräktighet, digivning och fertilitet:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nötkreatur och svin under dräktighet och digivning, eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet Nmetylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med den ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[2]

[1] Övergående svullnad efter subkutan administrering hos nötkreatur.
[2] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
En enstaka subkutan injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/150 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.
När en grupp djur behandlas skall en uppdragningskanyl användas för att undvika för många stick genom proppen. Maximalt antal genomstickningar bör begränsas till 20.

10. Karenstider

Nötkreatur:
kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
mjölk: 5 dagar

Svin:
kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/09/098/005
EU/2/09/098/006
EU/2/09/098/007

Pappkartong med 1 glasflaska innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Lietuva
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Luxembourg/Luxemburg
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Deutschland
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France
Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska
Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Ireland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia
Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Slovenija
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melovem 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 15 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 1,5 mg

Ljusgul suspension.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.
Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.
Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré[1], aptitlöshet, letargi, buksmärtor, kolit, urtikaria (nässelutslag) Anafylaktoid reaktioner[2]

[1] Reversibel.
[2] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.
Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.
Skakas väl före användning.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader om den förvaras under 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

Kartong med 1 flaska à 100 ml.
Flaska, 100 ml eller 250 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: + 31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Република България
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España
Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

Luxembourg/Luxemburg
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

France
Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Hrvatska
Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia
Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος
Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Portugal
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România
Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika
Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija
Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

United Kingdom (Northern Ireland)
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com