1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melovem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol	50 mg
Saltsyre	
Meglumin Natriumchlorid	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Natriumchlorid Meglumin	
Vand til injektionsvæske	

Klar grøngul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungkvæg) og grise

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.
Til lindring af post-operative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske sygdomme, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.
Må ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer post-operative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.
For at opnå den bedst mulige post-operative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for nonsteroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og grise:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet[1], hævelse på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner[2]

[1] Forbigående.
[2] Kan være alvorlige (herunder dødelige). Disse bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg:
Kan anvendes under drægtighed.

Grise:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:
Enkelt subkutan injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:
Lokomotoriske forstyrrelser:
Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/25 kg legemsvægt).
Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.
Det anbefales at give den anden injektion på et andet sted, da er konstateret lokal tolerance efter blot en enkelt injektion.

Reduktion af postoperative smerter:
Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 15 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde

Grise:
Slagtning: 5 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B_2 forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes efter 7,7 timer C_{max} værdier på 2,1 µg/ml hos ungkvæg.
Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,1 til 1,5 µg/ml hos grise.

Distribution
Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme
Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination
Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungkvæg.

Efter intramuskulær administration til grise er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

I mangel af undersøgelser af forligelighed må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Behold hætteglasset med injektionsvæske i den ydre emballage, så det beskyttes mod lys.
Dette veterinærlægemiddel kræver ikke opbevaring ved en bestemt temperatur.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med 1 farveløst type I-hætteglas à 100 ml, som er lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/098/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/07/2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).