

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melovem 30 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 30 mg

**Hjælpestof(fer):**

Benzylalkohol 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg og grise.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

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 supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

### **4.3 Kontraindikationer**

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, 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 gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinær lægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Subkutan og intramuskulær administration tolereres godt hos kvæg og grise; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Se også afsnit 4.3.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Kvæg:

Enkelt subkutan injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/150 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

#### Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/150 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 20.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

##### Kvæg:

Kød og indmad: 15 dage

Mælk: 5 dage

##### Grise:

Kød og indmad: 5 dage

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende kør og grise.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C<sub>max</sub> værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende kører.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C<sub>max</sub> værdi på 1,9 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 halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

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

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpstoffer**

Benzylalkohol

Saltsyre/natriumhydroxid

Macrogol 1500

Meglumin

N-Methylpyrrolidone

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

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

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ikke opbevaring ved en bestemt temperatur.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Karton med 1 farveløst type I-hætteglas à 50 ml, 100 ml og 250 ml som er lukket med en bromobutyl gummidprop og forseglet med aluminiumshætte.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer,

NEDERLANDENE

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLAELSENS NUMRE**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLAELSE/FORNYELSE AF TILLAELSEN**

Dato for første tilladelse: 07-07-2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlegemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.