1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melovem 15 mg/ml oral suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stoffer:
Meloxicam 15 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, renset	

Gul, vandig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

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

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.
Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale sygdomme som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré[1], appetitløshed, apati, mavesmerter, colitis samt nældefeber Anafylaktiske reaktioner[2]

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

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

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:

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.
Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Omrystes godt før brug.
Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.
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)

Slagtning: 3 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ 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 produktionen af thromboxan B2, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2-3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution
Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme
Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxy-metabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination
Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Efter anbrud opbevares under 25 °C.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvide, rektangulære polyethylenflasker med høj densitet på 250 ml eller 500 ml af produktet med en smal åbning i munden, lukket med en hvid skruelåg af polypropylen og forsynet med et gennemsigtigt låg af polypropylen med plads til at inkludere en målesprøjte af polypropylen med et syntetisk gummistempel. Kartonæske med 1 hvid, rund polyethylenflaske med høj densitet med 100 ml produkt lukket med en hvid polypropylen skruelåg og 1 polypropylen målesprøjte med et syntetisk gummistempel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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).