

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine**

Meloksikaami 5 mg

### **Apuaine(et)**

Bentsyylialkoholi 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlajit**

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

#### Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration jälkeen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 päivän ikäisille porsaille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Melovem -valmisteella ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Melovem on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu nahanalaisesti naudoille. Injektiokohdan turvotus saattaa olla kivulias.

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu lihaksensisäisesti sioille.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

##### Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Lypsävien eläinten osalta ks. kohta 4.11.

##### Sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 10,0 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon, mikäli tarpeen.

##### Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/25 kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 paino-kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

##### Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

##### Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>tuotantoa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ( $C_{max}$ ) 1,1 - 1,5 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

### Metabolia

Meloksikaami on enimmäkseen plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi  
Kloorivetyhappo  
Natriumkloridi  
Makrogoli 400  
Makrogoli 1500  
Meglumiini  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektionpullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-tyyppin lasinen 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/09/098/001

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009  
Uudistamispäivämäärä: 06-06-2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

### **Apuaine(et):**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Naudoilla ja sioilla nahanalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oirenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Katso myös kohta 4.3.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.



## 4.9 Annostus ja antotapa

### Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

### Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

### Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg).

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 4.11 Varoaika

### Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

### Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

### Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä  $C_{max}$  oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ( $C_{max}$ ) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

#### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli  
Glysiini  
Kloorivetyhappo/ natriumhydroksidi  
Makrogoli 300  
Meglumiini  
Poloksameeri 188  
Natriumsitraatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Injektionpullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.  
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-typin lasinen 50 ml, 100 ml tai 250 ml injektionpullo, joka on suljettu bromobutyylimuovipallalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009  
Uudistamispäivämäärä: 06-06-2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 30 mg

### **Apuaine(et):**

Bentsyylialkoholi 20 mg

N-metyylipyrrolidoni 200 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävää vaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Naudoilla ja sioilla nahanalainen ja lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta nauta ja sika ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation, aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Katso myös kohta 4.3.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

##### Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,0 ml/150 kg)

yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varo aika**

##### Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

##### Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C<sub>max</sub>) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C<sub>max</sub> oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C<sub>max</sub>) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

##### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

##### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivivainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivivainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

## Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsyylialkoholi  
Kloorivetyhappo/natriumhydroksidi  
Makrogoli 1500  
Meglumiini  
N-metyylipyrrolidinoni  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan osalta erityisiä varastointiolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön I-tyypin lasinen 50 ml, 100 ml tai 250 ml injektio pullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009

Uudistamispäivämäärä: 06-06-2014

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Keltainen vesisuspensio

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kliinisissä kokeissa havaittiin hyvin harvoin ripulia, joka on steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillistä. Oire oli ohimenevä.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkəriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa (= 4 ml/100 elopainokiloa) kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa. Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit).  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun E. coli -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

#### Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti  
Sorbitoli, nestemäinen  
Glyseroli  
Sakkariinatrium  
Ksylitoli  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Hydroksietyyliiselluloosa  
Sitruunahappo  
Hunaja-aromi  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ensimmäisen avaamisen säilytä alle 25 °C: n lämpötilassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valkoinen, suorakaiteen muotoinen polyeteenipullo, jossa on 250 ml tai 500 ml tuotetta ja kapea suuaukko, valkoinen polypropeenikierrekorkki ja läpinäkyvä polypropeenikansi, jossa on tilaa synteettisellä kumimännällä varustetulle polypropeenimittaruiskulle. Pahvikotelo, jossa on 1 valkoinen, pyöreä suuritiheysinen 100 ml: n polyeteenipullo, joka on suljettu valkoisella polypropyleenikierrekorkilla, ja 1 synteettisellä kumimännällä varustettu polypropyleenimittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009

Uudistamispäivämäärä: 06-06-2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava Melovem sisältämä aine on ovat sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde- kudos	Muut säännökset	Farmako- terapeuttinen ryhmä
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, hevonen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihäs Maksa Munuais- et	Ei merkintää	Tulehdus- kipulääkkeet /Steroideihin kuulumatto- mat tulehdus- kipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

### **LIITE III**

### **MYYN TIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: injektio nahan alle.  
Sika: Injektio lihakseen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.  
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.  
Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

**9. MAHDOLLISET ERITYISET VAROTOIMET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ**

Viim. käyttöp. {kk/v}  
Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer –  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille  
Meloksikaami

**2. ILMOITUS VAIKUTTAVISTA AINEISTA JA MUISTA AINEISTA**

Meloksikaamia 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAVAT JA ANTOREITIT**

Nauta: s.c.  
Sika: i.m.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta  
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.  
Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

**9. ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {kk/vuosi}

Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE” SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/09/098/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nauta: Ihon alle tai laskimoon  
Sika: Lihakseen  
Hevonen: Laskimoon  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.  
Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

## 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## 10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

## 12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

## 13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille-vain eläinlääkärin määräyksestä.

## 14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## 15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

## 16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

## 17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nauta: s.c. tai i.v.

Sika: i.m.

Hevonen: i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta

Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Injektionpullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot: {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Lasinen injektiopullo 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml

**4. ANTOREITIT**

Nauta: s.c. tai i.v.  
Sika: i.m.  
Hevonen: i.v.

**5. VAROAIKA**

Varo aika:  
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta  
Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**6. ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvipakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 30 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nauta: Ihon alle  
Sika: Lihakseen  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.  
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 päivän kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET****12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittämisohjeet: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille-vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

Meloksikaami 30 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta ja sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Nauta: s.c.

Sika: i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET****12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Lasinen injektiopullo 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 30 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml

**4. ANTOREITIT**

Nauta: s.c.  
Sika: i.m.

**5. VAROAIKA**

Varo aika:  
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta  
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

**6. ERÄNUMERO**

Lot: {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvilaatikko**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varo aika:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu eläinlääke 6 kuud kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ensimmäisen avaamisen säilytä alle 25 °C: n lämpötilassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/008

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**HDPE pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
Meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu eläinlääke 6 kuud kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ensimmäisen avaamisen säilytä alle 25 °C: n lämpötilassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/09/098/008 (100 ml)  
EU/2/09/098/009 (250 ml)  
EU/2/09/098/010 (500 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE:

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille  
Meloksikaami.

### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine**

Meloksikaamia 5 mg

**Apuaine(et)**Bentsyylialkoholi 50 mg

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

#### **Nauta**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika**

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien leikkaustoimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.  
Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille porsaille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu nahanalaisesti naudoille. Injektiokohdan turvotus saattaa olla kivulias.  
Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu yleisesti ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, kun valmistetta on annettu sioille lihakseen.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikat ja nuori nautakarja) ja sika

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

### Nauta

Ihonalaisena kertainjektiona 0,5 mg:n annos meloksikaamia/1 kehon elopainokilo (esim. 10,0 ml/100 kg) yhdessä antibiootihoidon kanssa tai tarvittaessa suun kautta annettavan nesteytyksen kanssa.

### Sika

Liikuntaelinten sairaudet:

Kertainjektiona lihakseen 0,4 mg meloksikaamia eläimen elopainokiloa kohden ( 2,0 ml/25 kg).

Tarvittaessa meloksikaamia voidaan antaa toistamiseen 24 tunnin jälkeen. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaanlukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

## 9. OHJEET VALMISTEEN ANTAMISEKSI OIKEIN

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## 10. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi

Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

## 11. ERITYISET SÄILYTYSMÄÄRÄYKSET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita

Kesto aika pakkaussäiliön ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pahvipakkauksessa tai pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Melovem -valmisteella ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Melovem on annettava 30 minuuttia ennen leikkausta, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää yhtä aikaa glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvipakkaus, jossa on yksi bromobutyylidikumisella tulpalla suljettu ja alumiinisinetillä sinetöity 100 ml:n väritön I-tyypin injektiopullo.

## PAKKAUSSELOSTE

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
Meloksikaami

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami                    20 mg

#### **Apuaine(et):**

Etanoli                            150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

#### **Nauta:**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.



**Hevonen:**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Naudoilla ja sioilla nahanalainen, lihaksensisäinen ja laskimonsisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, sika ja hevonen

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN****Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

**Sika:**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

**Hevonen:**

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg).

**9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

**10. VAROAIKA****Nauta:**

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

**Sika:**

Teurastus: 5 vuorokautta

**Hevonen:**

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

**12. ERITYISVAROITUKSET**

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä leikkaushoidon tarvetta.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

#### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

#### Yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, jossa joko 1 kirkasta 50 ml, 100 ml tai 250 ml lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## PAKKAUSSELOSTE

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille  
Meloksikaami

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 30 mg

**Apuaine(et):**

Bentsyylialkoholi 20 mg

N-metyylipyrrolidoni 200 mg

Kirkas, keltainen liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Nauta:**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla ja sioilla nahanalainen ja lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

### **Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

### **Sika:**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2,0 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

## 9. ANNOTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

## 10. VAROAIKA

### Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

### Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Melovem 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Melovem ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

### Eläimiä koskevat varoitimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkəriin.

Välttä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

### Varoitimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkəriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

### Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta nauta ja sika ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation, aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkəriin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

### Yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

### Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>)

#### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, jossa joko 1 kirkasta 50 ml, 100 ml tai 250 ml lasista injektiopulloa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## PAKKAUSSELOSTE

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
Meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15 mg/ml

**Apuaine:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg/ml

Keltainen vesisuspensio

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kliinisissä kokeissa havaittiin hyvin harvoin ripulia, joka on steroideihin kuulumattomille



tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillistä. Oire oli ohimenevä.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa (= 4 ml/100 elopainokiloa) kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa. Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän {Exp} jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta, jos sitä säilytetään alle

25 °C: n lämpötilassa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

### Tiineys ja imetys

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Pahvilaatikko, jossa yksi 100 ml:n pullo.

Pullo 250 ml ja 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.