

PAKKAUSSELOSTE

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

1. MYYNTELIVAN 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 yliherkkyyttä 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/kg 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

Pullo 250 ml.