

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Melovem 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 50 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge rohekaskollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehidratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Pehme kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Põrsaste ravi Melovem enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit. Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Melovem manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

4.5 Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes osalenud veistel enamasti teatati subkutaanse manustamise järel esinenud kergesti mööduvast süstekoha paistetusest. Süstekoha paistetus võib olla valulik. Kergesti mööduvat süstekoha paistetust täheldati kliinilistes uuringutes osalenud sigadel lihasesisese subkutaanse manustamise järel.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes kõrvaltoime rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.
Lakteerivate loomade kohta vt lõik 4.11.

Sigadel:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veistel:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehydratsioonraviga.

Sigadel:

Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata. Teine süste soovitatakse teha muus kohas, sest paikset taluvust on hinnatud üksnes ühe süste järel.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keelujad

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)
ATC-vet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel C_{max} väärtus 2,1 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Vesinikkloriidhape
Naatriumkloriid
Makrogool 400
Makrogool 1500
Meglumiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 100 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07-07-2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine(d):

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehidratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid. 18

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes. Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenooset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage korginõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva
Piimale: 5 päeva

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).
ATCvet kood: QM01AC06.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud trombotsaan B₂ sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Etanool
Glütsiin
Vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid
Makrogool 300
Meglumiin
Poloksameer 188
Naatriumsitraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07-07-2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 30 mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kergemat mööduvat turset süstekohal.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veistel:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsiooniraviga.

Sigadel:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage korginõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Piimale: 5 päeva

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATCvet kood: QM01AC06.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Vesinikkloriidhape/naatriumhüdroksiid
Makrogool 1500
Meglumiin
N-methylpyrrolidone
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga, mis on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07-07-2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Melovem on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised, kitsed, sead, küülik, hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	Kirje puudub	Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
		Veised, kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Melovem 5mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

100ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: subkutaanne.

Sigadel: intramuskulaarne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. LAUSE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

Klaasviaal

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Melovem 5mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS

100 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS(ID) JA -TEE(D)

Veistel: s.c.

Sigadel: i.m.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: (kuu/aasta)

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NL

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: Subkutaanne või intravenoosne
Sigadel: Intramuskulaarne
Hobustel: Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel, hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/098/002 (50 ml)

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Klaasviaal 100 ml ja 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: s.c. või i.v.
Sigadel: i.m.
Hobustel: i.v.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel, hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veistel: s.c. või i.v.
Sigadel: i.m.
Hobustel: i.v.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel, hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot:{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:{kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 30 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: Subkutaanne
Sigadel: Intramuskulaarne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Klaasviaal 100 ml ja 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 30 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: s.c.
Sigadel: i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 30 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veistel: s.c.
Sigadel: i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva
Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot:{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:{kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist, kasutada kuni...

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Melovem 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Madalmaad

2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Melovem 5mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 50mg

Selge värvitu rohekaskollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehydratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes osalenud veistel enamasti teatati subkutaanse manustamise järel esinenud kergesti mööduvast süstekoha paistetusest. Süstekoha paistetus võib olla valulik.

Kergesti mööduvat süstekoha paistetust täheldati kliinilistes uuringutes osalenud sigadel lihasesisese subkutaanse manustamise järel.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes kõrvaltoime rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Veistel:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehydratsioonraviga.

Sigadel:

Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta).

Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata. Teine süste soovitatakse teha muus kohas, sest paikset taluvust on hinnatud üksnes ühe süste järel.

Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

9. TÄPNE KASUTUSJUHEND

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAJAD

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Pörsaste ravi Melovem enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Melovem manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veistel: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarp ühe värvitu 100 ml I tüüpi klaasviaaliga, mis on suletud bromobutüülist kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

PAKENDI INFOLEHT

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
MADALMAAD

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine(d):

Etanool 150 mg

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenooset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobustel:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage korginõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

10. KEELUAEG**Veistel:**

lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva
piimale: 5 päeva

Sigadel:

lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel:

lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke süsteviaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
MADALMAAD

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Melovem 30 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 30 mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 20 mg

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUSED

Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaanset ja intramuskulaarset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud)

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis ja siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veistel:

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sigadel:

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 150 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Loomarühmade ravimisel kasutage korginõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Korgi läbistamiskordade maksimaalne arv ei tohi olla suurem kui 20.

10. KEELUAEG

Veistel:

lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

piimale: 5 päeva

Sigadel:

lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Melovem 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Melovem üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehydratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pappkarp ühe 50 ml, 100 ml ja 250 ml I tüüpi värvitust klaasist süsteviaaliga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.