GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 30 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):
Benzylalkohol 20 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur zusätzlichen Therapie bei der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern und Schweinen wird sowohl die subkutane als auch die intramuskuläre Verabreichung gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:
Einmalige subkutane Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/150 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie beziehungsweise oralen Flüssigkeitstherapie.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/150 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um eine zu häufige Punktion des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktionen sollte auf 20 begrenzt werden.

10. WARTEZEIT

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Behandlung von Kälbern mit Melovem 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Melovem lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein pozentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (http://www.ema.europa.eu/).

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer farblosen 50 ml, 100 ml oder 250 ml Glas-Durchstechflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.