

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof(fen):

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee (kalveren en jongvee) en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rundvee: Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens: Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.
Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Behandeling van biggen met Novem voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd Novem 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zowel de subcutane als de intramusculaire toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Rundvee: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rundvee: Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10,0ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:Andoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van postoperatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijnen

Rundvee: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens: (Orgaan)vlees: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van E. coli endotoxinen bij kalveren en varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappenAbsorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van 2,1 µg/ml bereikt na 7,7 uur in jongvee.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,1 tot 1,5 µg/ml bereikt binnen 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicam concentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij rundvee is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol

Poloxameer 188

Natriumchloride

Glycine

Natriumhydroxide

Glycofurol

Meglumine

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geenbekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen verpakking met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 20 ml, 50 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium cap. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

DUISSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/03/2004
Datum van laatste hernieuwing: 13/01/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rundvee en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rundvee: Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens: Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert

postoperatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Subcutane en intramusculaire toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rundvee: Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens: Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijnen

Rundvee: (Orgaan)vlees: 15 dagen; Melk: 5 dagen

Varkens: (Orgaan)vlees: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij rundvee is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol

Poloxameer 188

Macrogol 300

Glycine
Dinatriumedetaat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Meglumine
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geenbekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml):
3^ojaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 20 ml, 50 ml of 100 ml bevatten.

Kartonnen doos met 1 of 6 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 250 ml bevatten.

Iedere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml

EU/2/04/042/003 1 x 50 ml

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006 1 x 250 ml

EU/2/04/042/011 12 x 20 ml

EU/2/04/042/012 12 x 50 ml

EU/2/04/042/013 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/03/2004
Datum van laatste hernieuwing: 13/01/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 40 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gezien het risico op accidentele zelfinjectie en de bekende bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofoetale ontwikkeling, mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij runderen werd een geringe pijnloze zwelling op de plaats van injectie waargenomen bij de meeste dieren in de laboratorium studies. Deze lokale reactie verdween binnen 8 uur na de subcutane toediening.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,25 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota indien noodzakelijk)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling geïndiceerd.

4.11 Wachttijden

(Orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en lacterende runderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien.

Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij rundvee is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien. Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Dinatriumedetaat
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Meglumine
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 50 ml of 100 ml bevatten. Iedere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/015-018

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02.03.2004
Datum van laatste verlenging: 13.01.2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

De geprinte bijsluiters van het diergeneesmiddel moet voorzien zijn van de naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van de betreffende batch.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Meloxicam in Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens is een toegelaten bestanddeel zoals beschreven in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Raad:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet ingevuld	Anti-inflammatoire geneesmiddelen/Niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen
		Runderen, geiten	15 µg/kg	Melk		

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

De geprinte bijsluiter van het diergeneesmiddel moet voorzien zijn van de naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van de betreffende batch.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Meloxicam in Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens is een toegelaten bestanddeel zoals beschreven in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Raad:

Farmacologische werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet ingevuld	Anti-inflammatoire geneesmiddelen/Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen
		Runderen, geiten	15 µg/kg	Melk		

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

De geprinte bijsluiter van het diergeneesmiddel moet voorzien zijn van de naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van de betreffende batch.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Het werkzame bestanddeel in Novem is toegestaan zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsel	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet ingevuld	Anti-inflammatoire geneesmiddelen/ Niet- steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen
		Runderen, geiten	15 µg/kg	Melk		

De niet werkzame bestanddelen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn of toegelaten bestanddelen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Commissie indiceert dat er geen MRLs nodig zijn of worden beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009 indien gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 20 ml, 50 ml en 100 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee) en varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: Eénmalige SC injectie.

Varkens: Eénmalige IM injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

Eénmalige IM injectie voor de operatie.

Let op het nauwkeurig doseren, het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument en schatting van het lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD (EN)

Wachttijd(en)

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon, 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee) en varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: SC injectie.

Varkens: IM injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en);

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Houdbaarheid na aanbreken flacon: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml

EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons, 20ml, 50 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: SC
Varkens: IM

5. WACHTTIJD(EN):

Wachttijd(en):
Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen
Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid ongebroken flacon: 28 dagen.
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: Eénmalige SC injectie.

Varkens: Eénmalige IM injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

8. WACHTTIJD(EN):

Wachttijd(en):

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: SC injectie.
Varkens: IM injectie.

8. WACHTTIJD(EN):

Wachttijd(en):
Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen
Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/042/003 1 x 50 ml

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006 1 x 250 ml

EU/2/04/042/012 12 x 50 ml

EU/2/04/042/013 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot { nummer }

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon, 20ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: SC
Varkens: IM

5. WACHTTIJD(EN):

Wachttijd(en):
Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen
Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid ongebroken flacon: 28 dagen.
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 50 ml en 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 40 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
(Orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering : lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/042/015 50 ml
EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon, 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Meloxicam 40 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
(Orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:{MM/JJJJ}
Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 40 mg/ml injectie bij runderen
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 40 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
(Orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén ml bevat:
Meloxicam 5 mg
Ethanol 150 mg

4. INDICATIE(S)

Rundvee: Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens: Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.
Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

6. BIJWERKINGEN

Zowel de subcutane als de intramusculaire toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (kalveren en jongvee) en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van postoperatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt toedieningsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Behandeling van biggen met Novem voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd Novem 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Rundvee: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 20 ml, 50 ml of 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER
Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDELEN

Eén ml bevat:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

4. INDICATIE(S)

Rundvee: Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens: Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Subcutane en intramusculaire toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee: Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens: Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Kartonnen doos met 1 of 6 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BIJSLUITER
Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novem 40 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 40 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Bij runderen werd een geringe pijnloze zwelling op de plaats van injectie waargenomen bij de meeste dieren in de laboratorium studies. Deze lokale reactie verdween binnen 8 uur na de subcutane toediening.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,25 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Behandeling van kalveren met Novem, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Novem alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het

verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gezien het risico op accidentele zelfinjectie en de bekende bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofetale ontwikkeling, mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling geïndiceerd.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 50 ml of 100 ml bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.