

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Meloksikaami 5 mg

Apuaine

Bentsyylialkoholi 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kirkas, vihertävän keltainen injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

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

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Pikkuporsaiden hoito Melovem ennen kastratiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Melovem on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen

saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

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

Anafylaksian kaltaisia reaktioita saattaa esiintyä hyvin harvoin. Hoito on oireenmukaista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imettävien eläinten osalta ks. kohta 4.11.

Sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

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

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/25 kg).

Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

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

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

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

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

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

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

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

Jakautuminen

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

Metabolia

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

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia.

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

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Bentsyylialkoholi
- Suolahappo
- Natriumkloridi
- Makrogoli 400
- Makrogoli 1500
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektio pullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan osalta erityisiä varastointiolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07-07-2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdoonksveer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHDOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Eläinlääkevalmistekomitea on suosittellut meloksikaamin ottamista neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I seuraavan taulukon mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Markkerin jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohdekudokset	Muut säännökset
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset Maito	
		Sika:	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset	

Melovem-valmisteen kaikki muut ainesosat sisältyvät neuvoston asetuksen (ETY) n:o 2377/90 II liitteeseen tai niiden ei katsota kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami

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

1 ml sisältää:
Vaikuttava aine:
Meloksikaami 5 mg/ml
Apuaine:
Bentsyylialkoholi 50 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Akuutti hengitystieinfektio.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle ripuliin.

Sika:

Ei-infektiiviset liikuntaelinten sairaudet.

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

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.

Käyttö ei sallittu imettävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön.

Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

9. MAHDOLLISET ERITYISET VAROTOIMET

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Viim. käyttöp. {kk/v}

Avattau pakkaus on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa..

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Vain eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/09/098/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. ILMOITUS VAIKUTTAVISTA AINEISTA JA MUISTA AINEISTA

1 ml sisältää:
Meloksikaamia 5 mg/ml
bentsyylialkoholia 50 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAVAT JA ANTOREITIT

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

8. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta
Ei käytettäväksi lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.
Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

9. ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kk/vuosi}
Avattu pakkaus on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Vain eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/098/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille

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

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste naudoille ja sioille
Meloksikaami.

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

I ml sisältää:

Vaikuttava aine

meloksikaamia 5 mg

Ainesosat

bentsyylialkoholi 50g

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

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

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

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

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

Anafylaksian kaltaisia reaktioita saattaa esiintyä hyvin harvoin. Hoito on oireenmukaista.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (vasikat ja nuori nautakarja) ja sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

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

Sika

Liikuntaelinten sairaudet:

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

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

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

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

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

9. OHJEET VALMISTEEN ANTAMISEKSI OIKEIN

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA

Nauta: teurastus: 15 vuorokautta.

Ei käytettäväksi lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi

Sika: teurastus: 5 vuorokautta.

11. ERITYISET SÄILYTYSMÄÄRÄYKSET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötilaa koskevia säilytysolosuhteita

Kestoaika pakkaussäiliön ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pahvipakkauksessa tai pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

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

Eläimiä koskevat varoitoimet

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

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

Varoitoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset

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

Yliannostus

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkevalmisteesta on saatavana Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivustolla <http://www.emea.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

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