BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Ethanol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning
Klar, gul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin, heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg
Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Svin
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere symptomer på halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Se også pkt. 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde, hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos heste bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter.Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der forekom let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan administration hos mindre end 10 % af kvæget i de kliniske undersøgelser.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgreb.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige). Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste:
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg
Enkelt subkutan eller intravenøs injektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin
Enkelt intramuskulær injektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling.Om nødvendigt kan en yderligere dosis meloxicam gives efter 24 timer.

Heste
Enkelt intravenøs injektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med meloxicam som oral suspensioni en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.
Proppen må højst perforeres 50 gange.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:
Kød og slagteaffald: 15 dage
Mælk: 5 dage

Svin:
Kød og slagteaffald: 5 dage

Heste:
Kød og slagteaffald: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt.Det reducer leukocytinfiltrationen i det betændte væv.I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation.Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B_2 forårsaget af administration af *E-coli* endotoxin til kalve, lakterende køer og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos svin.

Fordeling
Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme
Meloxicam findes overvejende i plasma.Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen.Hos svin indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen.Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Eliminering
Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol 99,9 %
Vandfri citronsyre
Poloxamer 188
Meglumin
Glycin
Macrogol 300
Natriumhydroxid (pH-justering)
Saltsyre (pH-justering)
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakningstypemed 1 klart hætteglas (type 1)med en teflonbelagt brombutylgummiprop og aluminiumsforsegling til afrivning. Hætteglas indeholder 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml**.**

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irland.

Tfl: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/133/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/09/2011
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/08/2016

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmesidehttp://www.ema.europa.eu/.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Holland.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

- Betingelser eller begrænsninger pålagt indehaveren af markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering og brug.

  Må kun udleveres efter veterinærrecept.

- Betingelser eller begrænsninger pålagt indehaveren af markedsføringstilladelsen vedrørende sikker og effektiv brug.

  Ikke relevant.

- Andre betingelser

Lægemiddelovervågningssystem
Indehaveren af markedsføringstilladelse skal sikre, at lægemiddelovervågningssystemet, som beskrevet i del 1 af ansøgningen om markedsføringstilladelse, er i orden og funger inden og under markedsføring af lægemidlet.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substansi Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste, er etgodkend(t)substanser som beskrevet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010.

Farmakologis kaktive stof	**Restmarkør**	**Dyrearter**	**MRL**	**Målvæv**	**Andre bestemmelser**	**Terapeutisk klassifikation**
Meloxicam	Meloxicam	Kreaturer, geder, svin, kaniner,dyr tilhørende hestefamilien	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Ikke udfyldt	Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider
		Kreaturer,geder	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne nævnt i afsnit 6.1 iSPC'et er tilladte stoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, atMRL-værdier ikke er påkrævet.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske: 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 10 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin, heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg:
SC, IV

Svin:
IM

Heste:
IV

Læs indlægssedlen inden brug.

Proppen må højst perforeres 50 gange.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Kød og slagteaffald: 15 dage, mælk: 5 dage

Svin: Kød og slagteaffald: 5 dage

Heste: Kød og slagteaffald: 5 dage.Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage
Efter åbning anvendes inden...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Tildyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,

Irland.

Tfl: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/133/001 (10 ml)
EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Parti{nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas etiket til 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin, heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg
SC, IV
Svin:
IM
Heste:
IV.
Læs indlægssedlen inden brug. Proppen må højst perforeres 50 gange.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg Kød og slagteaffald: 15 dage, mælk: 5 dage

Svin: Kød og slagteaffald: 5 dage

Heste: Kød og slagteaffald: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage
Efter åbning anvendes inden.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland.

Tfl: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Parti{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas etiket til 10 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10ml

4. INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg: SC, IV

Svin: IM

Heste: IV

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):

Kvæg: Kød og slagteaffald: 15 dage, mælk: 5 dage

Svin: Kød og slagteaffald: 5 dage

Heste: Kød og slagteaffald: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Parti{nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage
Efter åbning anvendes inden.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDELTIL:
Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Holland.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:
Ethanol 99,9 % 150 mg

Klar, gul opløsning

4. INDIKATION

Kvæg
Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Svin
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere symptomer på halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Der forekom let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan administration hos mindre end 10 % af kvæget i de kliniske undersøgelser.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgreb.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige). Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne

7. DYREARTER

Kvæg, svin, heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Kvæg

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin
Enkelt intramuskulær injektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling.Om nødvendigt kan en yderligere dosis meloxicam gives efter 24 timer.

Heste
Enkelt intravenøs injektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt)
Ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med meloxicam som oral suspensioni en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.
Proppen må højst perforeres 50 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Kød og slagteaffald: 15 dage, mælk: 5 dage

Svin: Kød og slagteaffald: 5 dage

Heste: Kød og slagteaffald: 5 dage
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos heste bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter.Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Kvæg og svin:Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere informationom dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningstype med 1 klart hætteglas (type 1)med en teflonbelagt brombutylgummiprop og aluminiumsforsegling til afrivning. Hætteglas indeholder 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.