

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Kyselina citronová	
Poloxamer 188	
Glycin	
Makrogol 300	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ , otok v místě injekčního podání ²
---	--

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

² Lehký přechodný otok po subkutánním podání

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ ,
---	--------------------------------------

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ , otok v místě injekčního podání ²
---	--

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

² Přechodný otok, který ustoupí bez zákroku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat perorální suspenzí meloxikamu v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Nepropichujte zátku více než 50krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní

Mléko: 5 dní

Prasata:

Maso: 5 dní

Koně:

Maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxikam má antiendotoxický vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxikamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxikam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxikam je u mladého skotu a dojnic po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxikamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou pokrytou teflonem a zajištěnou odklápěcím nebo odtrhovacím uzávěrem.

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml.

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 50 ml.

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml.

Kartonová krabice s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/133/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/09/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabice: 10ml, 50ml, 100ml nebo 250ml injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c., i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

Nepropichujte zátku více než 50krát.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní

Koně: maso: 5 dní. Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní
Po 1. otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněná injekční lahvička s označením 50 ml, 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Recocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

4. CESTY PODÁNÍ

Skot:

s.c., i.v.

Prasata:

i.m.

Koně:

i.v.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Nepropichujte více než 50krát.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: maso: 15 dní; mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní

Koně: maso: 5 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bimeda Animal Health Limited.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička s označením 10 m
--

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Recocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Meloxicamum 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

Po 1. otevření spotřebujte do...

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Recocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 99,9 % 150 mg

Čirý, žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4. Indikace pro použití

Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septicémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Skot a prasata:

Lze použít během březosti a laktace.

Koně:

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ , otok v místě injekčního podání ²
---	--

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

² Lehký přechodný otok po subkutánním podání

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ ,
---	--------------------------------------

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ¹ , otok v místě injekčního podání ²
---	--

¹ Může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky

² Přechodný otok , který ustoupí bez zákroku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot

Jednorázová subkutánní (s.c.) nebo intravenózní (i.v.) injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata

Jednorázová intramuskulární (i.m.) injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně

Jednorázová intravenózní (i.v.) injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat perorální suspenzí meloxikamu v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Nepropichujte zátku více než 50krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní.

Prasata:

Maso: 5 dní.

Koně:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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)

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřenou brombutylovou pryžovou zátkou pokrytou teflonem a zajištěná odklápěcím nebo odtrhovacím uzávěrem.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou o objemu 10 ml.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou o objemu 50 ml.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou o objemu 100 ml.

Kartonová krabice s 1 lahvičkou o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irsko.
Tel: +353 1 4667 900

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace