

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Meloxicam 20 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Vattenfri citronsyra	
Poloxamer 188	
Meglumin	
Glycin	
Makrogol 300	
Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)	
Saltsyra (för justering av pH-värdet)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### **3.3 Kontraindikationer**

Se även avsnitt 3.7.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

### **3.4 Särskilda varningar**

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup> , svullnad vid injektionsstället <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatisk

<sup>2</sup> Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup>
---	------------------------------------

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatisk

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup> , svullnad vid injektionsstället <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatisk

<sup>2</sup> Övergående. Försvinner utan ingripande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

**Nötkreatur och svin:**

Kan ges under dräktighet och laktation.

**Häst:**

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär engångsinjektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös engångsinjektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan orala suspensioner av meloxicam användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen getts.

Undvik kontamination under användande.

Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

#### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

#### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), oxikam-familjen, som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### 4.3 Farmakokinetik

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes  $C_{max}$  värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett  $C_{max}$  värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

#### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

#### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50% av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av klart glas (typ I) med teflonbelagda bromobutylgummiproppar och förseglad med en avrivbar aluminiumförsegling.

Kartong med 1 x 10 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 100 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bimeda Animal Health Limited,

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/133/001-004

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13/09/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong: 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaskor

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

### 4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

**s.c., i.v.**

Svin:

**i.m.**

Häst:

**i.v.**

Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

### 7. KARENSTIDER

Karenstider:

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

#### **8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {månad/år}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast...

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

#### **10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

#### **11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

#### **12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bimeda Animal Health Limited,

#### **14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Etikett för injektionsflaska av glas med 50 ml, 100 ml och 250 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

### 4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

**s.c., i.v.**

Svin:

**i.m.**

Häst:

**i.v.**

Läs bipacksedeln före användning. Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

### 5. KARENSTIDER

Karenstider:

**Nötkreatur:** Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### 6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Hållbarhet för öppnad innerförpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast ...

### 7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bimeda Animal Health Limited,

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Etikett för injektionsflaska av glas med 10 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {månad/år}

Hållbarhet för öppnad innerförpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast ...

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 20 mg

**Hjälpämne:**

Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 4. Användningsområden

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

## 6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Ska inte användas till dräktiga eller digivande ston.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk (anafylaktoid) reaktion <sup>1</sup> , svullnad vid injektionsstället <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

<sup>2</sup> Efter subkutan administrering: lätt och övergående.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk (anafylaktoid) reaktion <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk (anafylaktoid) reaktion <sup>1</sup> , svullnad vid injektionsstället <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

<sup>2</sup> Övergående. Försvinner utan ingripande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

En subkutan (s.c.) eller intravenös (i.v.) engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär (i.m.) engångsinjektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös (i.v.) engångsinjektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan orala suspensioner av meloxicam användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen getts.

## 9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.  
Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

## 10. Karenstider

**Nötkreatur:**

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

**Svin:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

**Häst:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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)

Injektionsflaska av klart glas (typ I) med teflonbelagda bromobutylgummiproppar och förseglad med en avrivbar aluminiumförsegling.

Kartong med 1 x 10 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 100 ml injektionsflaska.

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

01/02/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bimeda Animal Health Limited,

2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irland.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria NV,  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Tél/Tel: + 32 37806390  
E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Magyarország**

Pannon Vetpharma kft  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel.: + 36 306500650  
E-Mail:  
[ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

**Danmark**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Norge**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Deutschland**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,  
Lohner Str. 19,  
49377 Vechta, Tel.: +  
Tel: + 49-(0)4441-873 555

**Österreich**

AniMed Service AG,  
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,  
Tel: + 43 3136 55667

**Ελλάδα**

PROVET S.A.,  
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,  
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777  
E-mail: [pv@provet.gr](mailto:pv@provet.gr)

**Polska**

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath, K32 D990, Irlandia.  
Tel.: + 353 1 841 7666  
E-mail: [pharmacovigilance@fortehealthcare.com](mailto:pharmacovigilance@fortehealthcare.com)

**España**

Labiana Life Sciences, S.A.  
C/Venus,  
26 08228 Terrassa (Barcelona)  
Tel: + 34 93 7369700

**Portugal**

Medifar Sorológico – Produtos e  
Equipamentos, S.A.,  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27,  
Venda Nova,  
PT-2704-006 (Amadora)  
Tel: + 351 21 499 74 00

**France**

Bimeda France  
12 Chemin des Gorges  
69570 Dardilly  
Tel:  
Tél: + 07 72 32 90 09

**Ireland**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght  
Dublin 24  
Tel: +353 1 4667 900  
E-mail: [ie-pharmacovigilance@bimeda.com](mailto:ie-pharmacovigilance@bimeda.com)

**Italia**

Equality Srl,  
Strada Privata Darwin, 5,  
IT - Cusago 20047,  
Tel: + 39 02 33500846  
E-mail: [farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)

**România**

Panon Vetpharma kft.,  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel: + 36 306500650  
E-mail: [ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

**Suomi/Finland**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Puh/Tel: + {45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**Sverige**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tel: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Cross Vetpharm Group UK Limited (Trading as  
Bimeda)  
Unit 2, Bryn Cefni Industrial Park  
Llangefni, LL77 7XA  
United Kingdom  
Tel: 01248 725 400