

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Recocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
citronska kislina, brezvodna	
poloksamer 188	
meglumin	
glicin	
makrogol 300	
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)	
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za blaženje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za blaženje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Kot dodatna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Prašiči:

Za blaženje ohromelosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah.

Kot dodatna terapija pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitis-metritis-agalakcija, MMA), v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji:

Za blaženje vnetja in lajšanje bolečin pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Za lajšanje s koliko povezane bolečine.

3.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 3.7.

Ne uporabljajte pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljajte pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami, ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za zdravljenje driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru pojava neželenih učinkov je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi morebitne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibajte pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Če s koliko povezane bolečine pri konjih ni mogoče zadostno ublažiti, je treba ponovno pazljivo preučiti diagnozo, saj bi to lahko pomenilo, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ , oteklina na mestu injiciranja ²
---	---

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Po subkutanem dajanju, blaga in prehodna.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ , oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez ukrepov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (2 ml/100 kg telesne mase) v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratno intravensko dajanje v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (3 ml/100 kg telesne mase).

Za blaženje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabi peroralna raztopina meloksikama v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase, 24 ur po prvem dajanju.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Zamaška se ne sme prebosti več kot petdesetkrat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki deluje zaviralno na tvorbo prostaglandinov, pri čemer deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama 0,5 mg/kg je C_{max} znašala 2,1 µg/ml oziroma 2,7 µg/ml po 7,7 ure oziroma 4 ure pri mladem govedu oziroma kravah v obdobju laktacije.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je C_{max} pri prašičih po 1 uri znašala 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so zaznavne v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je meloksikam tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnove pri konjih niso preučili.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju pri mladem govedu 26 ur, pri kravah v obdobju laktacije pa 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju pri konjih znaša 8,5 ure.

Približno 50 % prejetega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I z bromobutilnim gumijastim zamaškom, prevlečenim s teflonom, in odlomno aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 10 ml vialo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml vialo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 100 ml vialo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 250 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bimeda Animal Health Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/133/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.09.2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml vial

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Recocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

6. POTI UPORABE

Govedo: **s.c., i.v.**

Prašiči: **i.m.**

Konji: **i.v.**

Zamaška se ne sme prebosti več kot petdesetkrat.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

Konji: Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Načeto zdravilo uporabite do...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bimeda Animal Health Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Steklena viala – 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Recocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

4. POTI UPORABE

Govedo: **s.c., i.v.**

Prašiči: **i.m.**

Konji: **i.v.**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Zamaška se ne sme prebosti več kot petdesetkrat.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

Konji: Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bimeda Animal Health Limited,

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala – 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Recocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Recocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4. Indikacije

Govedo:

Za blaženje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za blaženje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Kot dodatna terapija pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Prašiči:

Za blaženje ohromelosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah.

Kot dodatna terapija pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitis-metritis-agalakcija, MMA), v kombinaciji z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji:

Za blaženje vnetja in lajšanje bolečin pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Za lajšanje s koliko povezane bolečine.

5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljajte pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami, ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za zdravljenje driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru pojava neželenih učinkov je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi morebitne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibajte pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Če s koliko povezane bolečine pri konjih ni mogoče zadostno ublažiti, je treba ponovno pazljivo preučiti diagnozo, saj bi to lahko pomenilo, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ , oteklina na mestu injiciranja ²
--	---

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Po subkutanem dajanju, blaga in prehodna.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
--	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki	Anafilaktoidna reakcija ¹ , oteklina na mestu injiciranja ²
------------	---

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez ukrepov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Enkratno subkutano (*s.c.*) ali intravensko (*i.v.*) dajanje v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči:

Enkratno intramuskularno (*i.m.*) dajanje v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (2 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratno intravensko (*i.v.*) dajanje v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (3 ml na 100 kg telesne mase).

Za blaženje vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabi peroralna raztopina meloksikama v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase, 24 ur po prvem dajanju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

Zamaška se ne sme prebosti več kot petdesetkrat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni.

Konji:

Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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)

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I z bromobutilnim gumijastim zamaškom, prevlečenim s teflonom, in odlomno aluminijasto zaporko.

Kartonska škatla z 1 vialo po 10 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bimeda Animal Health Limited,

2,3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,

Irska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Danmark

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

Deutschland

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

Ελλάδα

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

España

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

Magyarország

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

Norge

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

Österreich

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

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

Portugal

Medinfar 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

Slovenija

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tel: + 45 22 53 02 89
E-mail: 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