**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

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**

Meloksikam 20 mg

**Pomožna snov:**

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje
Bistra rumena raztopina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo
Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.
Za umirjanje 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 ob antibiotičnem zdravljenju.

Prašiči
Za umirjanje ohromelosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah.
Kot dodatna terapija pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitis-metritis-agalactia, MMA) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

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

### 4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

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(e) ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabljajte pri živalih, mlajših od enega tedna.

## 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.
Zaradi morebitne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.
Če s koliko povezane bolečine pri konjih ne moremo zadostno ublažiti, je treba ponovno pazljivo preučiti diagnozo, saj bi to lahko pomenilo, da bo potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za 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.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah so zasledili blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Pri konjih se lahko pojavi prehodna oteklina na mestu injiciranja, ki uplahne brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru::
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

## 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejosti in laktacija:

**Govedo in prašiči:**
Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

**Konji:**
Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

## 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo
Enkratna podkožna ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči
Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase) v kombinaciji z antibotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji
Enkratna intravenska injekcija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).
Za ublažitev vnetja in bolečin pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko uporabi peroralna raztopina meloksikama za nadaljevanje zdravljenja v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po injiciranju.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije. Zamaška ne predrite več kot petdesetkrat.

### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### 4.11 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.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami) Oznaka ATCvet: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 $B_2$, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem 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 podkožni injekciji 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 intravenski injekciji pri konjih znaša 8,5 ure.

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

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol 99,9 %
citronska kislina,
brezvodna poloksamer 188
meglumin
glicin
makrogol 300
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikost pakiranja: 1 viala iz brezbarvnega stekla tipa I z brombutilnim gumijastim zamaškom, prevlečenim s teflonom, in odtržno zaporko iz aluminija. Viale vsebujejo 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml zdravila.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

Tel.: +353 (0)1 4515011
Faks: +353 (0)1 4621859

## 8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/11/133/001-004

## 9. DATUM PRIDOBITVE/DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2011
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 09/08/2016

## 10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (http://www.ema.europa.eu/).

## PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

## PRILOGA II

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

## A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

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

## B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

- Pogoji ali omejitve glede oskrbe in uporabe zdravila, predpisani imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

  Na veterinarski recept

- Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila

  Ni smiselno.

- Preostali pogoji

Farmakovigilančni sistem

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisano v delu 1 vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in delujoč, preden se zdravilo da v promet in med njegovim trženjem.

## C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v zdravilu Recocam je dovoljena snov, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) Priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

| Farmakološko aktivna snov | Marker ostanek | Živalska vrsta | MRL | Ciljna tkiva | Druge določbe | Terapevtske indikacije |
|---|---|---|---|---|---|---|
| meloksikam | meloksikam | govedo, koze, prašiči, kunci, *kopitarji* | 20 µg/kg65 µg/kg 65 µg/kg | mišice jetra ledvica | | Protivnetna zdravila/nesteroidna protivnetna zdravila |
| | | govedo, koze | 15 µg/kg | mleko | | |

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) Priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da navedba MRL ni potrebna.

**PRILOGA III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

# A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Kartonska škatla: viale z 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

## 4. VELIKOST PAKIRANJA

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

## 5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, prašiči in konji

## 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

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

**Prašiči:**
i.m.

**Konji:**
i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Zamaška ne predrite več kot petdesetkrat.

## 8. 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.

## 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Načeto zdravilo uporabite do…

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

## 12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

## 13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

## 14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

## 15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irska
Tel.: +353 (0)1 4515011
Faks: +353 (0)1 4621859

## 16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) 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)

## 17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**Steklena viala – nalepka za 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
meloksikam

## 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

## 4. VELIKOST PAKIRANJA

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

## 5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, prašiči in konji

## 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

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

**Prašiči:**
i.m.

**Konji:**
i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Zamaška ne predrite več kot petdesetkrat.

## 8. 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.

## 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Načeto zdravilo uporabite do…

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

## 12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

## 13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

## 14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

## 15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Tel.: +353 (0)1 4515011
Faks: +353 (0)1 4621859

## 16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

## 17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Steklena viala – nalepka za 10 ml**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

## 3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

## 4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

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

**Prašiči:** i.m.

**Konji:** i.v.

## 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. ŠTEVILKA SERIJE

LOT {številka}

## 7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.
Načeto zdravilo uporabite do …

## 8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

## B. NAVODILO ZA UPORABO

**NAVODILO ZA UPORABO**

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

## 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

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.

## 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

**Zdravilna učinkovina:**
Meloksikam 20 mg

**Pomožna snov:**
Etanol 99,9 % 150 mg Bistra rumena raztopina

## 4. INDIKACIJA(E)

Govedo
Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju. Za umirjanje 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 ob antibiotičnem zdravljenju.

Prašiči
Za umirjanje ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.
Kot dodatna terapija pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitis-metritis-agalactia) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji
Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabljajte pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabljajte pri kobilah, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

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 primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabljajte pri živalih, mlajših od enega tedna.

## 6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah so zasledili blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Pri konjih se lahko na mestu injiciranja pojavi prehodna oteklina, ki uplahne brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Govedo, prašiči in konji

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKE VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo
Enkratna podkožna ali intravenska injekcija v odmerku po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči
Enkratna intramuskularna injekcija v odmerku po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji
Enkratna intravenska injekcija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo peroralno raztopino meloksikama za nadaljevanje zdravljenja v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injiciranju.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.
Zamaška ne predrite 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. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:
Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi morebitne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Če pri zdravljenju s koliko povezane bolečine pri konjih ublažitev bolečin ni zadostna, je treba ponovno pazljivo proučiti diagnozo, saj bi to lahko pomenilo, da bo potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila 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 ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

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

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolj.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) http://www.ema.europa.eu/.

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 1 viala iz brezbarvnega stekla tipa I z brombutilnim gumijastim zamaškom, prevlečenim s teflonom, in odtržno zaporko iz aluminija. Viale vsebujejo 10 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml zdravila.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.