

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja mitte-lakteerivatel noorveistel.

Täiendav ravi ägeda udarapõletiku korral koos antibiootikumiraviga.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste korral.

Täiendavaks raviks poegimisjärgse sepsise ja tokseemia korral (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Hobustel kasutatakse ravimit koolikute vähendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Vt ka punkt 4.7.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetraktihaavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui ravim ei vähenda hobustel koolikuid piisavalt, peab hobuse diagnoosi hoolikalt hindama, sest koolikute püsimine võib viidata kirurgilise sekkumise vajadusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast ravimi nahaalust manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida ajutine turse, kuid see kaob sekkumiseta.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone (sh raskeid ja surmavaid), mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).>

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veised ja sead

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel märadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veised

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral koos antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sead

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral võib meloksikaami suukaudset lahust kasutada jätkuraviks üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süsti.

Kasutamise ajal vältida saastamist.

Ärge läbistage korki rohkem kui 50 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keelujad

Veised:

Liha ja söödavad koed 15 ööpäeva

Piim 5 ööpäeva

Sead:

Liha ja söödavad koed 5 ööpäeva

Hobused

Liha ja söödavad koed 5 ööpäeva

Ei tohi kasutada hobustel, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni põhjustatud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka

antiendotoksilised omadused, sest on näidatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel veistel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega tekitatud tromboksaan-B₂ sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused vastavalt 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml 7,7 ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioon on kõige suurem maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikeses kontsentratsioonis.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Houstel ei ole ravimi metabolismi uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on 26 tundi ja 17,5 tundi vastavalt noorveistel ja lakteerivatel lehmadel.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Etanool 99,9%
Veevaba sidrunhape
Poloksameer 188
Meglumiin
Glütsiin
Makrogool 300
Naatriumhüdroksiid (pH-regulaator)
Vesinikkloriidhape (pH-regulaator)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 ööpäeva

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis suurusega 1 on I tüüpi läbipaistev klaasviaal teflonkattega bromobutüülist kummikorgiga, mis on kaetud ärarebitava alumiiniumsulguriga. Viaalid sisaldavad 10 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml ravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/133/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/09/2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/08/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. TARNIMIS-JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

- Müügiloa hoidjale esitatud hanke- ja kasutustingimused ja -piirangud
Retseptiravim.
- Tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist
Ei rakendata.
- Muud haigusseisundid

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimiohutuse järelevalve süsteem, nagu on kirjeldatud müügiloa taotluse 1. osas, on kehtestatud ning toimib enne toote turuletulekut ja toote turustamise ajal.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaami	Meloksikaam	Veised, kitsed, sead, hobused	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	Puuduvad	Põletikuvastased ravimid / mitte-steroidsed põletikuvastased ravimid
		Veised, kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittediagnostilistele.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp: 10 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 10 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

5. LOOMALIIGID

Veised, sead ja hobused.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised:
SK, IV

Sead:
IM

Hobused
IV

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ärge läbistage korki rohkem kui 50 korda.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veised: liha ja söödavad koed: 15 ööpäeva; piim: 5 ööpäeva

Sead: liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Hobused liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva. Ei tohi kasutada hobustel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 ööpäeva

Pärast esmast avamist kasutada kuni....

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Klaasviaali etiketil 50 ml, 100 ml ja 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised:

SK, IV

Sead:

IM

Hobused

IV

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Ärge läbistage korki rohkem kui 50 korda.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veised: liha ja söödavad koed: 15 ööpäeva; piim: 5 ööpäeva

Sead: liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Hobused liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Ei tohi kasutada hobustel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 ööpäeva

Pärast esmast avamist kasutada kuni....

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

Tel: +353 (0)1 4515011

Faks: +353 (0)1 4621859

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/133/002 (50 ml)

EU/2/11/133/003 (100 ml)

EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Klaasviaal etiketil 10 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veised: SK, IV

Sead: IM

Hobused: IV

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veised: liha ja söödavad koed: 15 ööpäeva; piim: 5 ööpäeva

Sead: liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Hobused: liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva. Ei tohi kasutada hobustel, kelle piima kasutatakse
inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 ööpäeva

Pärast esmast avamist kasutada kuni....

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Recocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele.
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool 99.9% 150 mg

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Täiendav ravi ägeda udarapõletiku korral lisaks antibiootikumiravile.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Täiendavaks raviks poegimisjärgse sepsise ja tokseemia korral (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Hobustel kasutatakse ravimit koolikute vähendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 6-nädalastel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel märadel.

Ei tohi kasutada hobustel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast ravimi nahaalust manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida ajutine turse, kuid see kaob sekkumiseta.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone (sh raskeid ja surmavaid), mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).>

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Veised

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral koos antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Sead

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral võib meloksikaami suukaudset lahust kasutada jätkuraviks üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süsti.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Kasutamise ajal vältida saastamist.

Ärge läbistage korki rohkem kui 50 korda.

10. KEELUAEG

Veised: liha ja söödavad koed: 15 ööpäeva; piim: 5 ööpäeva

Sead: liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Hobused liha ja söödavad koed: 5 ööpäeva

Ei tohi kasutada hobustel, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja viaalil pärast EXP-d. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 ööpäeva

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotsüvsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui ravim ei vähenda hobustel koolikuid piisavalt, peab hobuse diagnoosi hoolikalt hindama, sest koolikute püsimine võib viidata kirurgilise sekkumise vajalikkusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veised ja sead lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: Mitte kasutada tiinetel või imetavatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendis suurusega 1 on I tüüpi läbipaistev klaasviaal teflonkattega bromobutüülist kummikorgiga, mis on kaetud ärarebitava alumiiniumsulguriga. Viaalid sisaldavad 10 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml ravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.