

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Vannfri sitronsyre	
Poloksamer 188	
Meglumin	
Glysin	
Makrogol 300	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Saltsyre (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt 3.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis kritiske reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

² Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹
--	---

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående. Forsviner uten inngrep.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegivning.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangsinjeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs engangsinjeksjon. Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i muskel og skjelett, kan orale suspensjoner av meloxicam brukes ved forlenging av behandling med dosering 0,6 meloxicam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrasjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Ikke stikk i korken mer enn 50 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 dager.

Gris:

Slakt: 5 dager.

Hest:

Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for bruk til hest som produserer melk til humant konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloxicam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloxicam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloxicam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 mikrogram/ml og 2,7 mikrogram/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrogram/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I gjennomsiktig hetteglass med teflon-belagte bromobutyl-gummikorker og forseglet med aluminiumssegl.

Pappeske med 1 x 10 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 50 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 100 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bimeda Animal Health Limited,

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/133/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske: 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

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

Gris: *i.m.*

Hest: *i.v.*

Ikke stikk i korken mer enn 50 ganger.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for bruk til hest som produserer melk til humant konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager
Etter anbrudd, brukes innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bimeda Animal Health Limited,

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglassetikett for 50 ml, 100 ml og 250 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Recocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe:

s.c., i.v.

Gris:

i.m.

Hest:

i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk. Ikke stikk mer enn 50 ganger.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 dager. Melk: 5 dager.**Gris:** Slakt: 5 dager.**Hest:** Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for bruk til hest som produserer melk til humant konsum.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy} Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager

Etter anbrudd, brukes innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Bimeda Animal Health Limited,

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglassetikett for 10 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloxicam 20 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager

Etter anbrudd, brukes innen....

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Recocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

Klar, gul løsning

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis kritiske reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹ , Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

² Etter subkutan injeksjon: svak og forbigående.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹
--	---

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi-lignende reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert livstruende) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående. Forsvinner uten inngrep.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær engangs injeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs engangs injeksjon. Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i muskel og skjelett, kan orale suspensjoner av meloxicam brukes ved forlenging av behandling med dosering 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrasjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.
Ikke stikk i korken mer enn 50 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 dager. Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for bruk til hest som produserer melk til human konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kartongen og hetteglassene etter «Exp». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Reseptpliktig veterinærlegemiddel.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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)

Type I gjennomsiktig hetteglass med teflon-belagte bromobutyl-gummikorker og forseglet med aluminiumssegl.

Pappeske med 1 x 10 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 50 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 100 ml hetteglass.
Pappeske med 1 x 250 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Nederland.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

France

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

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

Suomi/Finland

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

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