

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Meloxicam 20 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|---|--|
| Etanolo | 150 mg |
| Acido citrico anidro | |
| Polossamero 188 | |
| Meglumina | |
| Glicina | |
| Macrogol 300 | |
| Idrossido di sodio (per la regolazione del pH) | |
| Acido cloridrico (per la regolazione del pH) | |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Soluzione gialla limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Per l'uso nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei bovini.

Per l'uso per la diarrea in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i sintomi clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per la terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini:

Per l'uso nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione e di infiammazione.

Per l'uso come terapia di supporto associata ad un appropriata terapia antibiotica nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Per l'uso per attenuare l'infiammazione e lenire il dolore nelle patologie muscolo-scheletriche sia acute che croniche.

Per l'uso per alleviare il dolore associato alla colica equina.

3.3 Controindicazioni

Vedere anche il paragrafo 3.7.

Non usare nei cavalli di meno di sei settimane di età.

Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e disturbi emorragici, ovvero in presenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare il medicinale in animali con meno di una settimana di età.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, ipovolemici o ipotesi che necessitano di reidratazione parenterale, in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

In caso di attenuazione inadeguata del dolore nel trattamento della colica equina, sarà opportuno effettuare un riesame della diagnosi che potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, inclusa le segnalazioni isolate) | Reazione anafilattoides ¹ , Gonfiore nel sito di inoculo ² |
|---|--|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

² Lieve e transitorio in seguito a iniezione sottocutanea.

Suini:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione anafilattoides ¹ |
|---|--------------------------------------|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

Cavalli:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione anafilattoides ¹ , Gonfiore nel sito di inoculo ² |
|---|--|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

² Transitorio. Si risolve senza intervento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Bovini e suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli:

Non impiegare in giumente durante la gravidanza o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare in combinazione con glucocorticosteroidi, altri medicinali antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini:

Una singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia di reidratazione per via orale, a seconda dei casi.

Suini:

Una singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi. Ove necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Nell'uso per attenuare l'infiammazione o lenire il dolore nelle patologie muscolo scheletriche sia acute che croniche, è possibile utilizzare una sospensione orale di meloxicam per il proseguimento del trattamento ad una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo l'iniezione.

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

Non perforare il tappo più di 50 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni.

Latte: 5 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione di leucociti nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce anche l'aggregazione di trombociti indotta da collageno. Il meloxicam vanta anche proprietà antiendotossiche in quanto inibisce la produzione di tromboxano B₂ indotta dalla somministrazione dell'endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle bovine in lattazione e nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/Kg, sono stati raggiunti dei valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml dopo 7,7 ore e 4 ore rispettivamente nei giovani bovini e nelle bovine in lattazione.

In seguito a due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/Kg, nei suini è stato raggiunto un valore C_{max} di 1,9 µg/ml dopo 1 ora.

Distribuzione

Oltre il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più elevate di meloxicam sono reperibili nel fegato e nei reni. In confronto, nei muscoli scheletrici e nel grasso sono rilevabili concentrazioni basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini, il meloxicam costituisce anche un prodotto principale nel latte e nella bile, mentre l'urina contiene solo tracce del composto precursore. Nei suini, la bile e l'urina contengono solo tracce del composto precursore. Il meloxicam è metabolizzato in un alcol, in un derivato acido e in numerosi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti si sono rivelati farmacologicamente inattivi. Non è stato stabilito il metabolismo nei cavalli.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore e di 17,5 ore dopo l'iniezione sottocutanea rispettivamente nei giovani bovini e nelle bovine in lattazione.

Nei suini, dopo una somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione dal plasma è di circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa, meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Approssimativamente, il 50% della dose somministrata è eliminata nelle urine e il rimanente nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro incolore di tipo I con tappo in gomma bromobutilica rivestito con Teflon e chiusura con sigillo a strappo in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited,

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/133/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

13/09/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone: flaconcini da 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

s.c, i.v.

Suini:

i.m.

Cavalli:

i.v.

Non perforare il tappo più di 50 volte.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni,
Latte: 5 giorni.

Suini: Carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited,

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flacone di vetro da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino e cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

Suini:

i.m.

Cavalli: **i.v.**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. Non perforare il tappo più di 50 volte.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni,
latte: 5 giorni.

Suini: carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni
Dopo l'apertura, usare entro

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bimeda Animal Health Limited,

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di vetro – etichetta per 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni
Dopo l'apertura, usare entro

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Per l'uso nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei bovini;

Per l'uso nella diarrea in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i sintomi clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione;

Per l'uso come terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini:

Per l'uso nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione e infiammazione; uso come terapia di supporto associata ad un'appropriata terapia antibiotica nel trattamento della setticemia e della tossemedia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Per l'uso per attenuare l'infiammazione e lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche.

Per l'uso per alleviare il dolore associato alla colica equina.

5. Controindicazioni

Non usare nei cavalli di meno di sei settimane di età.

Non impiegare in giumente durante la gravidanza o l'allattamento.

Non indicato nei cavalli che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e disturbi emorragici ovvero in presenza di lesioni ulcerose gastrintestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare il medicinale in animali con meno di una settimana di età.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, ipovolemici o ipotesi che necessitano di reidratazione parenterale in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

In caso di attenuazione inadeguata del dolore nel trattamento della colica equina, sarà opportuno effettuare un riesame della diagnosi che potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli:

Non impiegare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare in combinazione con glucocorticosteroidi, altri medicinali antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

| | |
|---|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione anafilattoide ¹ , Gonfiore nel sito di inoculo ² |
|---|---|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

² A seguito di iniezione sottocutanea: lieve e transitorio.

Suini:

| | |
|------------|-------------------------------------|
| Molto rari | Reazione anafilattoide ¹ |
|------------|-------------------------------------|

| | |
|---|--|
| (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | |
|---|--|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

Cavalli:

| | |
|---|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Reazione anafilattoide ¹ , Gonfiore nel sito di inoculo ² |
|---|---|

¹ Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

² Transitorio. Si risolve senza intervento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione: www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini:

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia di reidratazione, a seconda dei casi.

Suini:

Singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi. Ove necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Nell'uso per attenuare l'infiammazione o lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche, è possibile utilizzare una sospensione orale di meloxicam per il proseguimento del trattamento ad una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo l'iniezione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.

Non perforare il tappo più di 50 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni.
latte: 5 giorni.

Suini: carne e visceri: 5 giorni.

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni.
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sul flaconcino dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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)

Flaconcino in vetro incolore di tipo I con tappo in gomma bromobutilica rivestito con Teflon e chiusura con sigillo a strappo in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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:
ppotsabay.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

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