

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd: 4.7 szakasz.

Nem használható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10.000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10.000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló:

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható meloxicám tartalmú belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
A dugót 50-nál többször ne szúrja át!

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap;

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolitá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol 99,9%

Vízmentes citromsav

Poloxamér 188

Meglumin

Glicin

Makrogol 300

Nátrium-hidroxid (a pH szabályozására)

Sósav (a pH szabályozására)

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 egységes kiszerezés: I-es típusú, színtelen injekciós üveg teflonbevonatú brómbutil gumidugóval és lepattintható-letéphető alumíniumkupakkal. 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

Tel: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/133/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011-09-13

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016-08-09

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS
KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatban előírt feltételek és korlátozások

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

- Az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatékony felhasználására vonatkozó feltételek és korlátozások

Nem értelmezhető.

- Egyéb feltételek

Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem Part I-ében leírt farmakovigilanciái rendsze rendelkezésre áll és működik a termék forgalomba hozatala előtt, illetve ameddig a termék forgalomban van.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak készítmény aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület:

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradékanyag határérték (MRL)	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxikám	Meloxikám	Szarvasmarhafélék, kecskefélék, sertésfélék, nyúl, lófélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs bejegyzés	Gyulladáscsökkentő szer/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő
		Szarvasmarhafélék, kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz: 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:
SC, IV

Sertés
IM

Ló:
IV

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
A dugót 50-nál többször ne szűrje át!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés:hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg címkéje az 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es egységekhez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

1x50 ml
1x100 ml
1x250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:
SC, IV

Sertés
IM

Ló:
IV

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást! A dugót 50-nél többször ne szűrje át!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESE(K)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg címkéje a 10 ml-es egységekhez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Meloxicám 20 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓDOK

Szarvasmarha: SC, IV

Sertés: IM.

Ló: IV.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airtown Close,
Tallaght, Dublin 24,
Írország.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Recocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol 99,9% 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem használható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során enyhe, átmeneti duzzanatot találtak a szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10.000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10.000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
A dugót 50-nál többször ne szűrje át!

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló:

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 egységes kiszerelés: I-es típusú, színtelen injekciós üveg teflonbevonatú brómbutil gumidugóval és lepattintható-letéphető alumíniumkupakkal. 10 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.