

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Etanoli | 150 mg |
| Sitruunahappo, vedetön | |
| Poloksameeri 188 | |
| Meglumiini | |
| Glysiini | |
| Makrogoli 300 | |
| Natriumhydroksidi (pH:n säätöön) | |
| Kloorivetyhappo (pH:n säätöön) | |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | |

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja ontumisoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyyn liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä varsoilla.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteiden injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

| | |
|---|--|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktoidinen reaktio ¹ , Injektiokohdan turvotus ² |
|---|--|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oirenmukaisesti.

² Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

Sika:

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Hyvin harvinainen | Anafylaktoidinen reaktio ¹ |
|-------------------|---------------------------------------|

| | |
|--|--|
| (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | |
|--|--|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Hevonen:

| | |
|--|--|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktoidinen reaktio ¹ , Injektiokohdan turvotus ² |
|--|--|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

² Ohimenevä. Korjautuu ilman toimenpiteitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen:

Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia oraalisuspensiona hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua laskimoon annetusta annoksesta.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulpan saa lävistää enintään 50 kertaa

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: 5 vrk.

Sika:

Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos ihonalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihakseen, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98%. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihakseen annetun injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella laskimoon annetun injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasista valmistettu kirkas injektio pullo, jossa on teflonpäällystetty bromibutylikumikorkki sekä auki napsautettava alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 10 ml:n injektio pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/133/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/09/2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP.KK.VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus: 10 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n pullot

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

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

Sika: **i.m.**

Hevonen: **i.v.**

Kumitulpan saa lävistää enintään 50 kertaa.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk.

Maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty injektio pullo..... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Limited

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n lasisille injektiopulloille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

4. ANTOREITIT

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

Sika: **i.m.**

Hevonen: **i.v.**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Kumitulpan saa lävistää enintään 50 kertaa.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk.

Maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty injektiopullomennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Limited

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti 10 ml:n lasiselle injektiopullolle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä lävistetty injektiopullo mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja ontumisoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisillä naudoilla ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet :

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

| | |
|---|--|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktoidinen reaktio ¹ , Injektiokohdan turvotus ² |
|---|--|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

² Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

Sika:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktoidinen reaktio ¹ |
|---|---------------------------------------|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Hevonen:

| | |
|---|--|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Anafylaktoidinen reaktio ¹ , Injektiokohdan turvotus ² |
|---|--|

¹ Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava) ja sitä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

² Ohimenevä. Korjautuu ilman toimenpiteitä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta

Kerta-annoksena ihon alle (*s.c.*) tai laskimoon (*i.v.*) 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (=2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Kerta-annoksena lihakseen (*i.m.*) 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusida 24 tunnin kuluttua

Hevonen

Kerta-annoksena laskimoon (*i.v.*) 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosella jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia oraalisuspensiona annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua laskimoon annetusta annoksesta.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulpan saa lävistää enintään 50 kertaa.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vrk. Maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektio-pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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)

Tyyppin I lasista valmistettu kirkas injektio-pullo, jossa on teflonpäällystetty bromibutyylimikokorkki sekä auki napsautettava alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 10 ml:n injektio-pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 ml:n injektio-pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 100 ml:n injektio-pullo.

Pahvipakkaus, jossa on yksi 250 ml:n injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01/02/2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria NV,
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Tél/Tel: + 32 37806390
E-mail: info.vet@kela.health

Magyarország

Pannon Vetpharma kft
1022 Budapest Hankóczy u 21/a
Tel.: + 36 306500650
E-Mail:
ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tlf.: + 45 22 53 02 89
E-mail: bimedanordic@bimeda.com

Norge

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

Österreich

AniMed Service AG,
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,
Tel: + 43 3136 55667

Ελλάδα

PROVET S.A.,
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777
E-mail: pv@provet.gr

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

España

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus,
26 08228 Terrassa (Barcelona)
Tel: + 34 93 7369700

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

România

Panon Vetpharma kft.,
1022 Budapest Hankóczy u 21/a
Tel: + 36 306500650
E-mail: ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.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