

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Resosam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активни вещества:

Мелоксикам 20 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Безводна лимонена киселина	
Полоксамер 188	
Меглумин	
Глицин	
Макрогол 300	
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Солна киселина (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

#### Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

#### Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

#### Коне

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колика при коне.

### **3.3 Противопоказания**

Виж също т. 3.7.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup> , оток на мястото на инжектиране <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

<sup>2</sup>Леко и преходно след подкожно приложение.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup> , оток на мястото на инжектиране <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

<sup>2</sup>Преходно. Отшумява без намеса.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

##### **Говеда и свине:**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

##### **Коне:**

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### Говеда

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

#### Свине

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

#### Коне

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Metacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Да не се пробива запушалката повече от 50 пъти.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

#### **Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

#### **Свине:**

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

#### **Коне:**

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QM01AC06

### **4.2 Фармакодинамика**

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg,  $C_{max}$  стойности от 2,1  $\mu\text{g/ml}$  и 2,7  $\mu\text{g/ml}$  се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg,  $C_{max}$  стойност от 1,9  $\mu\text{g/ml}$  се достига след 1 час при свине.

#### Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

#### Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

#### Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от безцветно стъкло тип -1 с тefлоново покрити бромобутилови гумени запушалки и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/11/133/001-004

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/09/2011

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ДД/ММ/ГГГГ

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
Картонена кутия: флакони от 10 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Resocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 20 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

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

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, свине и коне.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Говеда:**

*s.c., i.v.*

**Свине:**

*i.m.*

**Коне:**

*i.v.*

Да не се пробива запушалката повече от 50 пъти.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

**Говеда:** Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

**Свине:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

**Коне:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни

След пробиване, използвайте преди...

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Bimeda Animal Health Limited

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на стъклен флаконот 50 ml, 100 ml и 250 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Resocam 20 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 20 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, свине и коне

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Говеда:**

s.c., i.v.

**Свине:**

i.m.

**Коне:**

i.v.

Преди употреба прочетете листовката.  
Да не се пробива запушалката повече от 50 пъти.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

**Говеда:** Месо и вътрешни органи: 15 дни.  
Мляко: 5 дни.

**Свине:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

**Коне:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: Exp. {мм/гггг}

Срок за употреба след първото отваряне на флакона: 28 дни  
След пробиване, използвайте преди...

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Bimeda Animal Health Limited

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на стъклен флакон от 10 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Resocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Мелоксикам 20 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: Exp. {мм/гггг}

Срок за употреба след първото отваряне на флакона: 28 дни

След пробиване, използвайте преди...

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Rescosam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активни вещества:**

Мелоксикам 20 mg

**Ексципиент:**

Етанол 99,9% 150 mg

Бистър жълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

### 4. Показания за употреба

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда. Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка свързана с колика при коне.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се прилага при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда да не се използва на възраст под една седмица.

## **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне, трябва да се направи внимателна преценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конне: Да не се прилага при бременни или лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup> , оток на мястото на инжектиране <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

<sup>2</sup>Леко и преходно след подкожно приложение.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция <sup>1</sup> , оток на мястото на инжектиране <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Може да бъде сериозно (включително фатално) и трябва да се лекува симптоматично.

<sup>2</sup>Преходно. Отшумява без намеса.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{[подробности за националната система](#)

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

### Говеда

Еднократно подкожно (*s.c.*) или интравенозно (*i.v.*) инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

### Свине

Еднократно интрамускулно (*i.m.*) инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

### Коне

Еднократно интравенозно (*i.v.*) инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва перорална суспензия на мелоксикам в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Да не се пробива запушалката повече от 50 пъти.

## **10. Карентни срокове**

**Говеда:** Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

**Свине:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

**Коне:** Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картоната и флакона след “Годен до/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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)

Флакон от безцветно стъкло тип -1 с тefлоново покрити бромобутилови гумени запушалки и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка.

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Ирландия  
Tel: +353 1 4667 900

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**17. Допълнителна информация**