

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Méloxican 20 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg
Acide citrique anhydre	
Poloxamère 188	
Méglumine	
Glycine	
Macrogol 300	
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 3.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pr

écautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au point d'injection ²
---	--

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

²Légère et transitoire après administration sous-cutanée.

Porcins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹
---	--------------------------------------

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

Chevaux:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au point d'injection ²
---	--

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

²Transitoire. Se résout sans intervention.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Bovins et porcins:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux:

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

3.9 Voie d'administration et posologie

Bovins:

Administration sous cutanée ou intraveineuse unique de 0.5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2.5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins:

Administration intramusculaire unique de 0.4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux:

Administration intraveineuse unique de 0.6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, des suspensions orales de méloxicam peuvent être utilisées pour la suite du traitement à la dose de 0.6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 15 jours.

Lait: 5 jours.

Porcins:

Viande et abats: 5 jours.

Chevaux:

Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QM01AC06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0.5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2.1 µg/ml et 2.7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0.4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1.9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

Distribution

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de composé parent. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam

est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17.5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2.5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8.5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de Type 1 avec bouchons en caoutchouc bromobutyl recouverts de téflon et scellé par un joint amovible en aluminium.

Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited,

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/133/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :13/09/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton : flacons de 10 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

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

Porcins: *i.m.*

Chevaux: *i.v.*

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins: Viande et abats: 15 jours.

Lait: 5 jours.

Porcins: Viande et abats: 5 jours.

Chevaux: Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette pour flacon de verre de 50 ml, 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

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

Porcins: **i.m.**

Chevaux: **i.v.**

IV

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins: Viande et abats: 15 jours.

Lait: 5 jours.

Porcins: Viande et abats: 5 jours.

Chevaux: Viande et abats: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bimeda Animal Health Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour flacon en verre de 10 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Recocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Méloxicam 20 mg

Excipient :

Éthanol 150 mg

Solution jaune limpide

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Porcins:

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux:

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Bovins et porcins:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux:

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Bovins:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au point d'injection ²
---	--

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

²Légère et transitoire après administration sous-cutanée.

Porcins:

Très rare	Réaction anaphylactoïde ¹
-----------	--------------------------------------

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	
---	--

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

Chevaux:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement au point d'injection ²
--	--

¹Peut être grave (y compris mortel) et doit être traité de manière symptomatique.

²Transitoire. Se résout sans intervention.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins:

Administration sous-cutanée (*s.c.*) ou intraveineuse (*i.v.*) unique de 0.5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2.5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins:

Administration intramusculaire (*i.m.*) unique de 0.4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux:

Administration intraveineuse (*i.v.*) unique de 0.6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, des suspensions orales de méloxicam peuvent être utilisées pour la suite du traitement à la dose de 0.6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Ne pas percer le bouchon plus de 50 fois.

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 15 jours.

Lait: 5 jours.

Porcins:

Viande et abats: 5 jours.

Chevaux:

Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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)

Flacon en verre transparent de Type 1 avec bouchons en caoutchouc bromobutyl recouverts de téflon et scellé par un joint amovible en aluminium.

Boîte carton contenant 1 flacon de 10 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte carton contenant 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
Raamsdonksveer
4941 SJ
Les Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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.annonvetpharma@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

France

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
69570 Dardilly
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

Portugal

Medinfar Sorológico – Produtos e
Equipamentos, S.A.,
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27,
Venda Nova,
PT-2704-006 (Amadora)
Tel: + 351 21 499 74 00

Suomi/Finland

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

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