ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przejrzysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło
Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Świnie
Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie
Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.
W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacji:

Bydło i świnie:
Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Konie:
Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło
Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, po 24 godzinach można powtórnie podać meloksykam.

Konie
Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3,0 ml/ 100 kg masy ciała).
W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć zawiesiny doustnej meloksykamu w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.
Nie nakłuwać korka więcej niż 50 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okresy karencji

Bydło:
Tkanki jadalne: 15 dni
Mleko: 5 dni

Świnie:
Tkanki jadalne: 5 dni

Konie:
Tkanki jadalne: 5 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, niesterydowy (oksamy).
Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje on również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B2, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągana po 1 godzinie.

Dystrybucja
Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm
Obecność meloksykamu zaobserwowano głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja
Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godziny.

Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 99,9%
Bezwodny kwas cytrynowy
Poloksamer 188
Meglumina
Glicyna
Makrogol 300
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)
Kwas solny (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie stanowi 1 fiolka ze szkła przezroczystego typu I z korkiem z kauczuku bromobutylowego powleczonego teflonem, zamknięta aluminiowym kapslem typu flip-off - tear-off (do zdejmowania). Fiolki o pojemności 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Tel.: +353 (0)1 4515011
Faks: +353 (0)1 4621859

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/133/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/09/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 09/08/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Holandia.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

- Warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania
- Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.
- Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego

  Nie dotyczy

- Inne warunki

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi dopilnować, by system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak opisano w części 1 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, został wdrożony i funkcjonował przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu produktu na rynek.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna produktu leczniczego weterynaryjnego Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	**Pozostałość znacznikowa**	**Gatunki zwierząt**	**MRL**	**Tkanki docelowe**	**Inne postanowienia**	**Klasyfikacja terapeutyczna**
Meloksykam	Meloksykam	Bydło, koza świnia, królik, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	Brak	Lek przeciwzapalny/ Niesterydowy lek przeciwzapalny
		Bydło, koza	15 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: fiolki o poj. 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNN YCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:
s.c, i.v.

Świnie:
i.m.

Konie:
i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Nie nakłuwać korka więcej niż 50 razy.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do…

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Tel.: +353 (0)1 4515011

Faks: +353 (0)1 4621859

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta fiolki szklanej o poj. 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:
s.c., i.v.
Świnie:
i.m.
Konie:
i.v.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę. Nie nakłuwać korka więcej niż 50 razy.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Tel.: +353 (0)1 4515011
Faks: +353 (0)1 4621859

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta fiolki szklanej o poj. 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 20 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c., i.v.

Świnie: i.m.

Konie: i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlandia.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer,
Holandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Recocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:
Etanol 99,9% 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło
Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Świnie
Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie
Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.
Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1, na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

<u>Bydło</u>
Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

<u>Świnie</u>
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, po 24 godzinach można powtórnie podać meloksykam.

Konie
Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3.0 ml/ 100 kg masy ciała).
W celu ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć zawiesiny doustnej meloksykamu w dawce 0,6 mg/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.
Nie nakłuwać korka więcej niż 50 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu kartonowym i fiolce po upływie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.
W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bydło i świnie: można używać podczas ciąży i laktacji.
Konie: nie stosować u klaczy w okresie ciąży lub laktacji..

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pozmogą chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stonie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie stanowi 1 fiolka ze szkła przezroczystego typu I z korkiem z kauczuku bromobutylowego powleczonego teflonem, zamknięta aluminiowym kapslem typu flip-off - tear-off (do zdejmowania).
Fiolki o pojemności 10 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.