

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem liellopiem.

Kā papildus terapija akūta mastīta ārstēšanai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Cūkas

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Papildus terapijai, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgi

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ja ārstējot zirgu kolikas, sāpes netiek pietiekami remdētas, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% liellopu, kurus ārstēja klīnisko pētījumu ietvaros, konstatēja nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnības un laktācijas

Liellopi un cūkas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi:

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma devu var ievadīt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenoza injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos meloksikāma suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Necaurdurt aizbāzni vairāk par 50 reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas;

Pienam: 5 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi (oksikāmu grupa)
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības; tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zemu koncentrāciju konstatē skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir arī galvenais ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Cūkām žults un urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods pēc subkutānas injekcijas ir 26 stundas jaunlopiem un 17,5 stundas laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma izdalīšanās pusperiods beidzas pēc 8,5 stundām.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

99,9% etanols

Bezūdens citronskābe

Poloksamērs 188

Meglumīns

Glicīns

Makrogols 300

Nātrija hidroksīds (pH koriģēšanai)

Sālsskābe (pH koriģēšanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma izmērs: — viens I tipa caurspīdīga stikla flakons ar teflonu apvalkotiem brombutila gumijas aizbāžņiem, noslēgts ar noņemamu alumīnija vāciņu. 10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bimeda Animal Health Limited,

2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Īrija.

Tālrunis: +353 (0)1 4515011
Fakss: +353 (0)1 4621859

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU NUMURS(-I)

EU/2/11/133/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/09/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/08/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16,

4941 SJ Raamsdonksveer,

Nīderlande.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

- Nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, kas uzlikti reģistrācijas apliecības īpašniekam

Recepšu veterinārās zāles.

- Nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu

Nav noteikts

- Citi nosacījumi

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kas aprakstīta reģistrācijas apliecības pieteikuma 1. daļā.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Recocam 20 mg/ml šķīduma injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kā noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste: 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi:

s.c., i.v.

Cūkas:

i.m.

Zirgi:

i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Necaurdurt aizbāzni vairāk par 50 reizēm.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas. Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona pirmreizējas atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pir

mreizējas caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

Tālr.: +353 (0)1 4515011
Fakss: +353 (0)1 4621859

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/11/133/001 (10 ml)
EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

50 ml, 100 ml un 250 ml stikla flakonu marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi:

s.c., i.v.

Cūkas:

i.m.

Zirgi:

i.v.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju. Necaurdurt vairāk par 50 reizēm.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona pirmreizējas atvēršanas: 28 dienas

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

Tālr.: +353 (0)1 4515011

Fakss:+353 (0)1 4621859

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/11/133/002 (50 ml)

EU/2/11/133/003 (100 ml)

EU/2/11/133/004 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml stikla flakona marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c., i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona pirmreizējas atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”
--

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Recocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etanols, 99,9% 150 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem liellopiem.

Kā papildus terapija akūta mastīta ārstēšanai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Cūkas

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Papildus terapijai, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgi

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūst pienu cilvēku uzturam.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mazāk nekā 10% liellopu, kurus ārstēja klīnisko pētījumu ietvaros, konstatēja nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem injekcijas vietā var būt pārejošs pietūkums, bet tas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma /kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma devu var ievadīt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenoza injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos meloksikāma suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.
Necaurdurt aizbāzni vairāk par 50 reizēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošām ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un flakona pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Ja ārstējot zirgu kolikas, sāpes netiek pietiekami remdētas, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku: Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: viens I tipa caurspīdīga stikla flakons ar teflonu apvalkotiem brombutila gumijas aizbāžņiem, noslēgts ar noņemamu alumīnija vāciņu. 10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.