

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i) ili na bilo koju(e) od pomoćnih(e) tvar(i).

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranja može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjeneGoveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, meloksikama oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Nemojte bušiti poklopac više od 50 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije za primjenu u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u

krava u razdoblju laktacije i u svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 $\mu\text{g/ml}$ i 2,7 $\mu\text{g/ml}$ postignute su nakon 7,7 te nakon 4 sata u mladim goveda i krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 $\mu\text{g/ml}$ dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživao.

Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol 99,9 %
- Anhidrirana limunska kiselina
- poloksamer 188
- makrogol 300
- glicin
- natrijev hidroksid (za regulaciju pH)
- hidroklorna kiselina (za regulaciju pH)
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličina pakovanja 1 prozirna staklena bočica s tipa I s teflonskim premazom bromobutil gumenim čepovima i zapečaćena s aluminijskim (tear off / flip off) zatvaračem. Bočice su veličine 10 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Tel: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/133/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/09/2011
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/08/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

C. IZVJEŠĆE O MRL

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

- Uvjeti ili ograničenja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu opskrbe i primjene Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.
- Uvjeti i ograničenja s obzirom na neškodljivu i djelotvornu primjenu Nije primjenjivo
- Ostali uvjeti

Sustav farmakovigilancije

Nositelj odobrenja treba osigurati da je sustav farmakovigilancije, kako je opisano u Dijelu I zahtjeva za izdavanje odobrenja, uspostavljen i funkcionalan prije i za vrijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Recocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje, meloksikam je dopuštena tvar kako je navedeno u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjsk a vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija: bočice od 10 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitajte upute o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:
s.c., i.v.

Svinje:
i.m.

Konji:
i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Nemojte bušiti poklopac više od 50 puta.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Tel: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za staklenu bočicu od 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

s.c., i.v.

Svinje:

i.m.

Konji:

i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene. Nemojte bušiti poklopac više od 50 puta.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irska.
Tel: +353 (0)1 4515011
Fax: +353 (0)1 4621859

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za staklenu bočicu od 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

10 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c., i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCIJA(E)

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana. Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”
--

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Recocam 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 99,9 % 150 mg

Bistra žuta otopina

4. INDIKACIJA(E)

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Meloksikam oralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Nemojte bušiti poklopac više od 50 puta.

10. KARENCIJA(E)

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o

VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja 1 prozirna staklena bočica tipa I s teflonskim premazom bromobutil gumenim čepovima i zapečaćena s aluminijskim (tear off / flip off) zatvaračem. Bočice su veličine 10 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.