

**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 nesteroidiem 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 iekššķīgu 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 iekššķīgai 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 inhibītors, 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 B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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 ekskrecijas 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.

Tālr.: +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

Bimeda Animal Health Limited,

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24

Īrija

## 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	Preteikaisuma līdzekļi/nesteroīdie preteikaisuma 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. MARĶĒJUMS**

## 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. Receptu 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. Receptu 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**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 neizlietotas 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.