

## **BILAG I**

### **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Vandfri citronsyre	
Poloxamer 188	
Meglumin	
Glycin	
Macrogol 300	
Natriumhydroxid (pH-justering)	
Saltsyre (pH-justering)	
Vand til injektioner	

Klar, gul opløsning

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin, heste

### 3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

#### Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere symptomer på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

#### Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos heste.

### **3.3 Kontraindikationer**

Se også pkt. 3.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde, hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

### **3.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig..

### **3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos heste bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

#### Kvæg:

Meget sjælden	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup> , Hævelse på Injektionsstedet <sup>2</sup>
---------------	--

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
---	--

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Let og fobigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup> , Hævelse på <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Fobigående. Forsvinder uden indgriben.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

**Kvæg og svin:**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

**Heste:**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### 3.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion i en dosis på 0.5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2.5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin

Enkelt intramuskulær injektion i en dosis på 0.4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis meloxicam gives efter 24 timer.

Heste

Enkelt intravenøs injektion i en dosis på 0.6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt).

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med meloxicam som oral suspension i en dosis på 0.6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.  
Proppen må højst perforeres 50 gange.

### **3.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid**

#### **Kvæg:**

Kød og slagteaffald: 15 dage.  
Mælk: 5 dage.

#### **Svin:**

Kød og slagteaffald: 5 dage.

#### **Heste:**

Kød og slagteaffald: 5 dage.  
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QM01AC06

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, antieksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af administration af *E. coli* endotoxin til kalve, lakterende køer og svin.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0.5 mg meloxicam/kg opnåedes C<sub>max</sub> værdier på 2.1 µg/ml efter 7.7 timer og 2.7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0.4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C<sub>max</sub> værdi på 1.9 µg/ml hos svin.

### Fordeling

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

### Eliminering

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17.5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2.5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8.5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Pakningstypemed 1 klart hætteglas (type 1) med en teflonbelagt brombutylgummiprop og aluminiumsforsegling til afrivning.

Papæske med 1 x 10 ml hætteglas.

Papæske med 1 x 50 ml hætteglas.

Papæske med 1 x 100 ml hætteglas.

Papæske med 1 x 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bimeda Animal Health Ltd.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/11/133/001-004

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/09/2011

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

DD/MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

## **BILAG III**

### **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Kartonæske: 10 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml hætteglas**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**4. DYREARTER**

Kvæg, svin, heste.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

**Kvæg: s.c. i.v.**

**Svin: i.m.**

**Heste: i.v.**

Proppen må højst perforeres 50 gange.

**7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

**Kvæg:** Kød og slagteaffald: 15 dage.

Mælk: 5 dage.

**Svin:** Kød og slagteaffald: 5 dage.

**Heste:** Kød og slagteaffald: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Efter åbning anvendes inden...

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bimeda Animal Health Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/11/133/001 (10 ml)

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

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

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas etiket til 50 ml, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DYREARTER**

Kvæg, svin, heste

**4. ADMINISTRATIONSVEJE**

Kvæg: *s.c. i.v.*

Svin: *i.m.*

Heste: *i.v.*

Læs indlægssedlen inden brug.

Proppen må højst perforeres 50 gange.

**5. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestider:

**Kvæg** Kød og slagteaffald: 15 dage.

Mælk: 5 dage.

**Svin:** Kød og slagteaffald: 5 dage.

**Heste:** Kød og slagteaffald: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. { måneder/år }

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Efter åbning anvendes inden.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bimeda Animal Health Limited

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Hætteglas etiket til 10 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

Efter åbning anvendes inden.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDEL TIL:

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Recocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og heste

### 2. SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam                      20 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol                              150 mg

Klar, gul opløsning

### 3. DYREARTER

Kvæg, svin, heste.

### 4. INDIKATIONER

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere symptomer på halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

## **6. SÆRLIGE ADVARSLER**

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos heste bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

#### **Kvæg og svin:**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **Heste:**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. BIVIRKNINGER**

#### Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup> , Hævelse på Injektionsstedet <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Let og fobigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

#### Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

#### Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner <sup>1</sup> , hævelse på <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Fobigående. Forsvinder uden indgriben.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

#### Kvæg:

Enkelt subkutan (*s.c.*) eller intravenøs (*i.v.*) injektion i en dosis på 0.5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2.5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

#### Svin:

Enkelt intramuskulær (*i.m.*) injektion i en dosis på 0.4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis meloxicam gives efter 24 timer.

#### Heste:

Enkelt intravenøs (*i.v.*) injektion i en dosis på 0.6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt)

Ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med meloxicam som oral suspension i en dosis på 0.6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Undgå kontaminering under anvendelse.  
Proppen må højst perforeres 50 gange.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

**Kvæg:** Kød og slagteaffald: 15 dage.  
Mælk: 5 dage

**Svin:** Kød og slagteaffald: 5 dage.

**Heste:** Kød og slagteaffald: 5 dage.  
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

## **11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter ”Exp.”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER**

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)

Pakningstypemed 1 klart hætteglas (type 1) med en teflonbelagt brombutylgummiprop og aluminiumsforsøgling til afrivning.

Papæske med 1 x 10 ml hætteglas.  
Papæske med 1 x 50 ml hætteglas.  
Papæske med 1 x 100 ml hætteglas.  
Papæske med 1 x 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN**

01/02/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. KONTAKTOPLYSNINGER**

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria NV,  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Tél/Tel: + 32 37806390  
E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

#### **Magyarország**

Pannon Vetpharma kft  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel.: + 36 306500650  
E-Mail:  
[ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

#### **Danmark**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

#### **Norge**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tlf.: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

#### **Deutschland**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,  
Lohner Str. 19,  
49377 Vechta, Tel.: +  
Tel: + 49-(0)4441-873 555

#### **Österreich**

AniMed Service AG,  
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,  
Tel: + 43 3136 55667

**Ελλάδα**

PROVET S.A.,  
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,  
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777  
E-mail: [pv@provet.gr](mailto:pv@provet.gr)

**España**

Labiana Life Sciences, S.A.  
C/Venus,  
26 08228 Terrassa (Barcelona)  
Tel: + 34 93 7369700

**France**

Bimeda France  
12 Chemin des Gorges  
69570 Dardilly  
Tel:  
Tél: + 07 72 32 90 09

**Ireland**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Tallaght  
Dublin 24  
Tel: +353 1 4667 900  
E-mail: [ie-pharmacovigilance@bimeda.com](mailto:ie-pharmacovigilance@bimeda.com)

**Italia**

Equality Srl,  
Strada Privata Darwin, 5,  
IT - Cusago 20047,  
Tel: + 39 02 33500846  
E-mail: [farmacovigilanza@equality-horse.com](mailto:farmacovigilanza@equality-horse.com)

**România**

Panon Vetpharma kft.,  
1022 Budapest Hankóczy u 21/a  
Tel: + 36 306500650  
E-mail: [ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com](mailto:ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com)

**Polska**

FORTE Healthcare Ltd,  
Block 3, Unit 9,  
CityNorth Business Campus,  
Stamullen,  
Co. Meath, K32 D990, Irlandia.  
Tel.: + 353 1 841 7666  
E-mail: [pharmacovigilance@fortehealthcare.com](mailto:pharmacovigilance@fortehealthcare.com)

**Portugal**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Bimeda Nordic Aps,  
Magnoliavej 12 C,  
5250 Odense SV,  
Tel: + 45 22 53 02 89  
E-mail: [bimedanordic@bimeda.com](mailto:bimedanordic@bimeda.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Cross Vetpharm Group UK Limited (Trading as  
Bimeda)  
Unit 2, Bryn Cefni Industrial Park  
Llangefni, LL77 7XA  
United Kingdom  
Tel: 01248 725 400

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.