

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Sika

Tulehdus- ja ontumisoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä varsoilla.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Nauta ja sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen:

Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia oralisuspensiona hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annoksesta.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

Kumitulpan voi lävistää korkeintaan 50 kertaa

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Nauta:

Teurastus: 15 vrk.

Maito: 5 vrk.

Sika:

Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{\max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{\max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{\max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, 99,9 %
Sitruunahappo, vedetön
Poloksameeri 188
Meglumiini
Glysiini
Makrogoli 300
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaukseen kuuluu yksi tyyppin I kirkas lasipullo, jossa on teflonpäällystetty bromibutyyli-kumikorkki sekä poisrevittävä alumiinisinetti. Pullon tilavuus on 10 ml, 50 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Puh.: +353 (0)1 4515011

Faksi: +353 (0)1 4621859

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/11/133/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/09/2011

Uudistamispäivämäärä: 09/08/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

- Myyntiluvan haltijaa koskevat toimittamiseen ja käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset

Eläinlääkemääräys

- Lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset

Ei oleellinen

- Muut ehdot

Lääkevalvontajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkevalvontajärjestelmä, sellaisena kuin se on kuvattu myyntilupahakemuksen osassa 1, on toteutettu ja toiminnassa ennen valmisteen markkinoille tuloa ja sen ajan kuin valmiste on markkinoilla.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Meloksi-kaami	Meloksi-kaami	Nauta, vuohi, sika, kani, Hevoseläimet	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskudos Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehduskipulääkkeet /Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo: 10 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta:
nahan alle, suonensisäisesti

Sika:
lihakseen

Hevonen:
suonensisäisesti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Kumitulpan saa läpäistä enintään 50 kertaa.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä avattu pakkaus..... mennessä

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

Puh.: +353 (0)1 4515011

Faksi: +353 (0)1 4621859

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/133/001

EU/2/11/133/002

EU/2/11/133/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

LOT{numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Lasipullon etiketti 50 ml:n ja 100 ml:n pulloille

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta:

nahan alle, suonensisäisesti

Sika:

lihakseen

Hevonen:

suonensisäisesti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Tulpan saa läpäistä enintään 50 kertaa

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk; maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä avattu pakkausmennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSE, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste..

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

Puh.: +353 (0)1 4515011

Faksi: +353 (0)1 4621859

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/133/001

EU/2/11/133/002

EU/2/11/133/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

LOT {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasipullon etiketti 10 ml:n pullolle

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c. tai i.v.

Sika: i.m.

Hevonen: i.v.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vrk, maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk. Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

6. ERÄNUMERO

LOT {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Käytä avattu pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Recocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Etanoli, 99,9 % 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Sika

Tulehdus- ja ontumisoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää tammoilla, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisillä naudoilla ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 % :lla kliinisisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettuaeläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettuaeläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (=2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2,0ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

Hevonen

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa hevosella jatkohoitona voidaan käyttää meloksikaamia oraalisuspensiona annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annoksesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.
Tulpan saa läpäistä enintään 50 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vrk maito: 5 vrk.

Sika: Teurastus: 5 vrk.

Hevonen: Teurastus: 5 vrk.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa {EXP}. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää viemäriin kaatamalla tai kotitalousjätteenä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkaukseen kuuluu yksi tyyppin I kirkas lasipullo, jossa on teflonpäällystetty bromibutyylikumikorkki sekä poisrevittävä alumiinisinetti. Pullon tilavuus on 10 ml, 50 ml tai 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.