

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

### Hjälpämne:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

#### Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

#### Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbnings. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma, vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet och laktation:

##### **Nötkreatur och svin:**

Kan ges under dräktighet och laktation.

##### **Häst:**

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

##### Nötkreatur

En subkutan eller intravenös engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

##### Svin

En intramuskulär engångsinjektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

##### Häst

En intravenös engångsinjektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan orala suspensioner av meloxicam användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen getts.

Undvik kontamination under användande.  
Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

#### 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

#### 4.11 Karenstid(er)

##### **Nötkreatur:**

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: 5 dagar

##### **Svin:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

##### **Häst:**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), oxikam-familjen, som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes  $C_{max}$  värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett  $C_{max}$  värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (99,9 %)  
Vattenfri citronsyra  
Poloxamer 188  
Meglumin  
Glycin  
Makrogol 300  
Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)  
Saltsyra (för justering av pH-värdet)  
Vatten för injektion

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

#### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 injektionsflaska av genomskinligt glas (typ I) försluten med en teflonöverdragen bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl av typen flip-off/tear-off. Injektionsflaskorna innehåller 10 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/133/001-003

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13/09/2011  
Datum för förnyat godkännande: 09/08/2016

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

## A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

## B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

- Villkor eller begränsningar avseende tillhandahållande och användning som ålagts innehavaren av godkännande för försäljning

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

- Villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet.

Ej relevant

- Andra villkor

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet, som beskrivs i del 1 i ansökan om godkännande för försäljning, har införts och tagits i bruk innan och under tiden som läkemedlet finns på marknaden.

## C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologisk t aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnade r	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get, svin, kanin, häst	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Uppgift saknas	Antiinflammatoriska medel/icke-steroida antiinflammatoriska medel
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjök		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong: 10 ml, 50 ml eller 100 ml injektionsflaskor

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

### 5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

**Nötkreatur:**

s.c., i.v.

**Svin:**

i.m.

**Häst:**

i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

## 8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, mjölk: 5 dagar

**Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar. Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

## 10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast...

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

## 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

## 13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

## 14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tfn +353 (0)1 4515011

Fax +353 (0)1 4621859

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/133/001

EU/2/11/133/002

EU/2/11/133/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**Etikett för injektionsflaska av glas med 50 ml och 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

**Nötkreatur:**

s.c., i.v.

**Svin:**

i.m.

**Häst:**

i.v.

Läs bipacksedeln före användning. Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, mjölk: 5 dagar

**Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

## 10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Hållbarhet för öppnad förpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast ...

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

## 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

## 13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

## 14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tfn +353 (0)1 4515011

Fax +353 (0)1 4621859

## 16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/133/001

EU/2/11/133/002  
EU/2/11/133/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Etikett för injektionsflaska av glas med 10 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst  
meloxicam

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTTVÄG**

**Nötkreatur:** s.c., i.v.

**Svin:** i.m.

**Häst:** i.v.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er):

**Nötkreatur:** kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, mjölk: 5 dagar

**Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar. Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Hållbarhet för öppnad förpackning: 28 dagar

Öppnad injektionsflaska ska användas senast ...

## **8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Recocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, svin och häst

Meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 20 mg

**Hjälpämne:**

Etanol (99,9 %) 150 mg

Klar, gul lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastit-metrit-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbnings. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

## **6. BIVERKNINGAR**

En lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma, vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

### Nötkreatur

En subkutan eller intravenös engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### Svin

En intramuskulär engångsinjektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

### Häst

En intravenös engångsinjektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan orala suspensioner av meloxicam användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen getts.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Undvik kontamination under användande.  
Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

## **10. KARENSTID(ER)**

**Nötkreatur:** kött och slaktbiprodukter: 15 dagar, mjölk: 5 dagar

**Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**Häst:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar  
Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.  
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.  
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det läkemedlet.  
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.  
Häst: Ska inte användas till dräktiga eller digivande ston.

### Andra läkemedel och Recocam:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Pappkartong med 1 injektionsflaska av genomskinligt glas (typ I) försluten med en teflonöverdragen bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl av typen flip-off/tear-off. Injektionsflaskorna innehåller 10 ml, 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.