

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.

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

Ingen.

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-steroidale 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 (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner ¹ , Hævelse på Injektionsstedet ²
---	--

¹ Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

² 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 ¹
---	---------------------------------------

¹ 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 ¹ , Hævelse på ²
---	---

¹ Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

² 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, antiiekssudativ, 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 B₂ 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_{max} 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_{max} 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 ungkvæg 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

Hjælpstof:

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.

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 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.

6. SÆRLIGE ADVARSLER

Special 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 ¹ , Hævelse på Injektionsstedet ²
--	--

¹ Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

²Let og fobigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Svin:

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

¹ 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 ¹ , hævelse på ²
---	---

¹ Kan være alvorlige (herunder med dødelig udgang) og bør behandles symptomatisk.

² 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 {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMAÅDE

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 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.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

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

Magyarország

Pannon Vetpharma kft
1022 Budapest Hankóczy u 21/a
Tel.: + 36 306500650
E-Mail:
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

Norge

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tlf.: + 45 22 53 02 89
E-mail: 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@provvet.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

Italia

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

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

Sverige

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tel: + 45 22 53 02 89
E-mail: 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.