

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cross Vetpharm Group, Ltd.
Broomhill Road,
Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Cross Vetpharm Group, Ltd.
Broomhill Road,
Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Recocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Meloxicam 20 mg

Etanolo 150 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Per l'uso nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i sintomi clinici nei bovini;

Per l'uso nella diarrea in associazione con una terapia reidratante per via orale per ridurre i sintomi clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione;

Per l'uso come terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini:

Per l'uso nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di claudicazione e infiammazione; uso come terapia di supporto associata ad un'appropriata terapia antibiotica nel trattamento della setticemia e della tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Per l'uso per attenuare l'infiammazione e lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche.

Per l'uso per alleviare il dolore associato alla colica equina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cavalli di meno di sei settimane di età.

Non impiegare in giumente durante la gravidanza o l'allattamento.

Non indicato nei cavalli che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali affetti da disfunzioni epatiche, cardiache o renali e disturbi emorragici ovvero in presenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare il medicinale in animali con meno di una settimana di età.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via sottocutanea, intramuscolare nonché endovenosa è ben tollerata nei bovini e nei suini; è stato osservato solo un gonfiore transitorio nel sito di iniezione a seguito della somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di iniezione, che tuttavia si risolve senza intervento.

Molto raramente si possono verificare reazioni anafilattoidi (ipersensibilità), che possono essere gravi (incluso mortali) e devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini:**

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica o con una terapia di reidratazione, a seconda dei casi.

Suini:

Singola iniezione intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi. Ove necessario, è possibile effettuare una seconda somministrazione di meloxicam dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam per kg di peso corporeo (ovvero 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Nell'uso per attenuare l'infiammazione o lenire il dolore nelle patologie muscoloscheletriche sia acute che croniche, è possibile utilizzare una sospensione orale di meloxicam per il proseguimento del trattamento ad una dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo l'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante l'impiego evitare l'introduzione di contaminanti.
Non perforare il tappo più di 50 volte.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Non indicato nei cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla confezione esterna e sul flaconcino.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali gravemente disidratati, ipovolemici o ipotensi che necessitano di reidratazione parenterale in quanto potrebbe sussistere il rischio potenziale di tossicità renale.

In caso di attenuazione inadeguata del dolore nel trattamento della colica equina, sarà opportuno effettuare un riesame della diagnosi che potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare ogni contatto con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Bovini e suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazioni

Non somministrare in combinazione con glucocorticosteroidi, altri medicinali antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcini contenenti 10ml, 50ml o 100ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.