

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pyrocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam	15 mg
------------	-------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Jasnożółta zawiesina doustna

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego. Do terapii wspomagającej w leczeniu posocznicy i toksemii poporodowej (zespół zapalenia wymienia, dróg rodnych i bezmleczności, MMA) z odpowiednią antybiotykoterapią.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u świń z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania wrzodziejących zmian żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u świń bardzo poważnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają nawodnienia pozajelitowego, ponieważ może wystąpić potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub parabeny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się środki ochrony oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Należy unikać kontaktu przez usta, w tym kontaktu rąk z ustami. Po zastosowaniu umyć ręce. Nie spożywać posiłków, nie pić napojów ani nie palić tytoniu w czasie kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Meloksykam może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i/lub rozwój płodu. Należy unikać kontaktu przez skórę, w tym kontaktu rąk z ustami. Kobiety w ciąży i kobiety starające się o zajście w ciążę powinny nosić nieprzepuszczalne rękawiczki podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub lekami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

Przy 5-krotnej dawce i 3-krotnej długości trwania nie zaobserwowano u świń żadnych zdarzeń niepożądanych.

W przypadku przedawkowania rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zawiesinę doustną podawać w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (tj. 2,7 ml/100 kg), stosownie do potrzeb w połączeniu z antybiotykoterapią. W razie potrzeby drugie podanie weterynaryjnego produktu leczniczego może nastąpić po 24 godzinach.

W przypadkach MMA z poważnymi zaburzeniami ogólnego samopoczucia (np. anoreksja) zaleca się stosowanie meloksykamu w postaci iniekcji, zatwierdzonego do leczenia MMA.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do indywidualnego leczenia. Najlepiej podawać po zmieszaniu z niewielką ilością paszy. Ewentualnie podawać przed karmieniem, bezpośrednio do jamy ustnej.

Przed użyciem wstrząsać przez co najmniej 1 minutę.

Zawiesinę należy odmierzyć za pomocą strzykawki dozującej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a pobieranie dawki powinno odbywać się z odwróconej butelki. Na strzykawce umieszczono skalę masy ciała (w kg).

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć strzykawkę dozującą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z butelką z HDPE z dwuczęściowym zamknięciem i plastikową strzykawką do odmierzenia (skala od 20 kg do 300 kg, z podziałką co 20 kg).

Wielkości opakowań:

Butelka zawierająca 125 ml zawiesiny doustnej.

Butelka zawierająca 250 ml zawiesiny doustnej.

Butelka zawierająca 1000 ml zawiesiny doustnej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Tel.: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria