

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pyrocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Ethanol (96 procent) 159,8 mg

Heldere gele tot geelgroene oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Voor gebruik bij acute luchtweginfecties met een geschikte antibioticumtherapie om klinische verschijnselen bij runderen te verminderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie om klinische verschijnselen bij kalveren van meer dan een week oud en jonge, niet-lacterende runderen te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met antibioticumtherapie.

Voor verlichting van postoperatieve pijn na het onthoornen van kalveren.

Varken:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxemie (mastitis-metritis-agalactie-syndroom) met passende antibioticumtherapie.

Paard:

Voor gebruik bij verlichting van ontstekingen en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of waar sprake is van aanwijzingen voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan een week oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voor het onthoornen vermindert de postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel zal echter geen adequate pijnverlichting bieden tijdens de onthoornprocedure. Voor voldoende pijnverlichting tijdens de operatie is gelijktijdige medicatie met een passend analgeticum nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van bijwerkingen, moet de behandeling worden stopgezet en dient advies te worden ingewonnen bij een dierenarts.

Vermijd gebruik bij zeer ernstig uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren die parenterale rehydratatie nodig hebben, aangezien er mogelijk een risico op renale toxiciteit bestaat.

Bij onvoldoende verlichting van pijn bij gebruik tijdens de behandeling van koliek bij paarden, moet een zorgvuldige herbeoordeling van de diagnose worden uitgevoerd, aangezien dit kan wijzen op de noodzaak van chirurgisch ingrijpen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

Vermijd blootstelling van de huid en orale inname, inclusief hand-mondcontact. Was na gebruik de handen.

Accidentele zelfinjectie kan pijn tot gevolg hebben. Neem voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of de ontwikkeling van de foetus of het embryo. Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Dracht en lactatie:

Rund en varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paard: Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op injectieplaats ⁽¹⁾
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie ⁽²⁾

(1) na subcutane toediening, licht en van voorbijgaande aard

(2) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie-achtige reactie ⁽³⁾

(3) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Zwelling op injectieplaats ⁽⁴⁾
Anafylaxie-achtige reactie ⁽⁵⁾

(4) van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling

(5) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij varkens.

Voor intraveneus gebruik bij paarden.

Rund:

Eenmalige subcutane of intraveneuze injectie met een dosis van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien van toepassing.

Varken:

Eenmalige intramusculaire injectie met een dosis van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticumtherapie, indien van toepassing. Indien nodig kan een tweede dosis meloxicam na 24 uur worden toegediend.

Paard:

Eenmalige intraveneuze injectie met een dosis van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht). Voor gebruik bij de verlichting van ontsteking en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen, kan een oraal meloxicam bevattend diergeneesmiddel worden gebruikt voor de voortzetting van de behandeling, 24 uur na toediening van de injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd verontreiniging tijdens gebruik.

De dop kan veilig 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een geschikte multidosis spuit gebruikt te worden.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen (120 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663101

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon.

Elke injectieflacon is afgesloten met een rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Injectieflacon met 20 ml oplossing voor injectie.

Injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie.
Injectieflacon met 100 ml oplossing voor injectie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie