

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetcam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,8 mg

propilparahidroksibenzoat 0,2 mg

Bledo rumena peroralna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za uporabo pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja. Za dodatno terapijo pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (mastitis-metritis-agalaksije sindrom MMA) z ustrezno antibiotično terapijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnimi motnjami ali kjer obstajajo dokazi o ulceroznih lezijah prebavil.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možnega tveganja za toksične učinke na ledvicah, se izogibajte uporabi pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih prašičih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali parabene naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščite za oči. V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se oralni izpostavljenosti, vključno s stikom z roko v usta. Po uporabi si umijte roke. Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Meloksikam ima lahko škodljive učinke na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda. Izogibajte se dermalni izpostavljenosti vključno s stikom z roko v usta. Nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, naj med dajanjem zdravila nosijo neprepustne rokavice.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne dajajte sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

Pri 5-kratnem prekomernem odmerjanju in 3-kratnem trajanju zdravljenja pri prašičih niso opazili škodljivih učinkov.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Peroralna suspenzija, ki se daje v odmerku 0,4 mg/kg telesne mase (t.j. 2,7 ml/100 kg) v kombinaciji z antibiotično terapijo, kot je primerno. Če je potrebno, lahko drugi odmerek zdravila damo po 24 urah. V primerih MMA z resnimi motnjami splošnega vedenja (npr. anoreksija) je priporočljivo injekcijsko dajanje zdravila, ki vsebuje meloksikam in je odobreno za zdravljenje MMA.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je namenjeno izključno individualnemu zdravljenju. Zdravilo se po možnosti daje vmešano v majhno količino krme, ali pred hranjenjem neposredno v usta.

Pred uporabo dobro pretresajte vsaj 1 minuto.

Suspenzijo je treba odmeriti z brizgo, ki je priložena embalaži. Brizga se prilega plastenki, odvzem odmerka pa je treba izvesti na obrnjeni plastenki. Brizga ima lestvico telesne teže (v kg).

Po dajanju zdravila merilno brizgo sperite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

10. Karenca

Meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonasti škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0793/001

Kartonska škatla s HDPE-plastenko, zaprto z dvodelnim zapiralom in plastično merilno brizgo (razpon lestvice od 20 kg do 300 kg, građuirano v intervalih po 20 kg).

Velikosti pakiranj:

Plastenka s 125 ml peroralne suspenzije.

Plastenka s 250 ml peroralne suspenzije.

Plastenka s 1000 ml peroralne suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bolgarija

17. Druge informacije