

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vetcam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Én ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam	15 mg
------------	-------

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg

Lys gul mikstur, suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

For bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og betennelse. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis g toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndrom MMA) sammen med egnet antibiotikabehandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på griser som lider av svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller hvor det er tegn på ulcerogene gastrointestinale skader. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis det oppstår bivirkninger, må behandlingen avsluttes og veterinær konsulteres for råd. Unngå bruk hos svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som krever parenteral rehydrering, da det kan være fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID-er) eller parabener bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Personlig beskyttelsesutstyr som øyevern bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved øyekontakt: skyll straks med mye vann.

Unngå oral eksponering, herunder hånd til munn-kontakt. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak: søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Meloksikam kan ha bivirkninger på graviditet og/eller embryoføtal utvikling. Unngå hudkontakt, herunder hånd til munn-kontakt. Gravide eller kvinner som planlegger å bli gravid, må bruke ugjennomtrengelige hansker når de håndterer preparatet.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes til direkte og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroidale anti-inflammatoriske midler eller med antikoagulerende midler.

Overdosering:

Ved 5 ganger så høy dose og 3 ganger så hyppig dosering er det ikke observert bivirkninger hos gris.

Ved overdosering iverksettes symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltid, tilførselsveier og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Oral suspensjon som administreres i en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg), om nødvendig i kombinasjon med antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en dose av preparatet gis etter 24 timer.

I MMA-tilfeller med alvorlig forstyrret generell atferd (f.eks. anoreksi) anbefales bruk av et injiserbart meloksikamprodukt som er godkjent til behandling av MMA.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet er kun beregnet for individuell behandling. Administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Gis alternativt før fôring, direkte i munnen.

Ristes godt i minst 1 minutt før bruk.

Suspensjonen måles opp ved hjelp av sprøyten i pakningen. Sprøyten passer på flasken. Snu flasken opp ned og ta ut dosen. Sprøyten er skalamerket etter kroppsvekt (i kg).

Etter administrasjon av preparatet vaskes doseringssprøyten med varmt vann. La den tørke.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot frost.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 22-14777

Pappeske med en HDPE-flaske lukket med en todelt manipulasjonssikker lukking med en doseringssprøyte i plast (måleskala fra 20 kg til 300 kg i intervaller på 20 kg).

Pakningsstørrelser:

Flaske med 125 ml mikstur, suspensjon.
Flaske med 250 ml mikstur, suspensjon.
Flaske med 1000 ml mikstur, suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

18.12.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Tlf.: +32 3 288 18 49

E-postadresse: pharmacovigilance@huvepharma.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria