

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pyrocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα:

Αιθανόλη (96 τοις εκατό) 159,8 mg

Διαυγές κίτρινο με κιτρινοπράσινο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Για χρήση σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Για χρήση σε διάρροιες, σε συνδυασμό με ενυδατική θεραπεία από του στόματος, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρά μη-θηλάζοντα βοοειδή.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων στους μόσχους.

Χοίροι:

Για χρήση σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις για γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μόσχους 20 λεπτά πριν την αφαίρεση των κεράτων μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση μόνο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρέχει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά την επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων. Για να επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Αποφύγετε τη χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα που χρειάζονται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, καθώς μπορεί να υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αποφύγετε την έκθεση του δέρματος και του στόματος, καθώς και την επαφή των χεριών με το στόμα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί πόνος. Λάβετε προφυλάξεις προς αποφυγή της αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μελοξικάμη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: να μην χορηγείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα ΜΣΑΦ ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Συχνά (<1 έως 10 animals / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽¹⁾
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽²⁾

(1) ελαφρύ, παροδικό, μετά από υποδόρια χορήγηση

(2) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽³⁾

(3) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽⁴⁾
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽⁵⁾

(4) παροδικό, υποχωρεί χωρίς καμία επέμβαση

(5) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε βοοειδή.
Για ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους.
Για ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα.

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση σε δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση σε δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους). Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, ένα πόσιμο προϊόν μελοξικάμης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές. Για να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πόματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη δοσολογική συσκευή για πολλαπλή δοσολογία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο κλείνει με ελαστικό πώμα και σφραγίζεται με καπάκι από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:

Φιαλίδιο με 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Φιαλίδιο με 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

Φιαλίδιο με 100 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ημ. Τελ. Αναθ.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Βέλγιο

Τηλ.: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Βουλγαρία

17. Άλλες πληροφορίες