

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Bledě žlutá perorální suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septikémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis – metritis – agalaktie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a hemoragickými poruchami nebo v případě, kde jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochrany očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Zabraňte dermální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku používat nepropustné rukavice.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

Při pětinasobné dávce a trojnásobné délce léčby nebyly u prasat pozorovány žádné nežádoucí účinky. V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Perorální suspenze se podává v dávce 0,4 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2,7 ml/100 kg) podle potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku veterinárního léčivého přípravku.

V případech MMA s vážně narušeným celkovým chováním (např. anorexie) se doporučuje použití meloxicamu v injekční formě schváleného pro léčbu MMA.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze k individuální léčbě. Podává se nejlépe ve směsi s malým množstvím krmiva. Případně se podává před krmením, a to přímo do úst.

Před použitím dobře protřepejte po dobu alespoň 1 minuty.

Suspenzi je třeba odměřit pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Dávkovací stříkačka se nasadí na lahvičku a dávka se odebírá s obrácenou lahvičkou. Dávkovač má stupnici podle živé hmotnosti (v kg).

Po podání veterinárního léčivého přípravku omyjte odměrnou stříkačku teplou vodou a nechte ji oschnout.

10. Ochranné lhůty

Maso: 5 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/059/23-C

Kartonová krabice obsahující lahev z HDPE uzavřenou dvoudílným bezpečnostním uzávěrem proti neoprávněné manipulaci a plastovou odměrnou stříkačku (stupnice od 20 kg do 300 kg, odstupňovaná po 20 kg).

Velikost balení:

Láhev s 125 ml perorální suspenze.

Láhev s 250 ml perorální suspenze.

Láhev s 1000 ml perorální suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

17. Další informace