

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton de 20, 50 et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pyrocam 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Meloxicam 20 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

50 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique.

Porcins : Injection intramusculaire unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être faite après 24 heures.

Chevaux : Injection intraveineuse unique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours (120 heures)

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/ AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pyrocam 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Meloxicam 20 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse unique.

Porcins : injection intramusculaire.

Chevaux : injection intraveineuse unique.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours (120 heures)

Porcins : viande et abats : 5 jours

Chevaux : viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/ AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pyrocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Meloxicam 20 mg

Excipients :

Éthanol (96 %) 159,8 mg

Solution injectable jaune à jaune-vert.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins afin de réduire les signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non allaitants afin de réduire les signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Soulagement de la douleur postopératoire après l'écornage chez les veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation. Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques ou en présence de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant l'écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul ne soulage pas suffisamment la douleur pendant l'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

En cas de soulagement insuffisant de la douleur lors de l'utilisation dans le traitement des coliques chez le cheval, le diagnostic doit être réévalué minutieusement pouvant indiquer la nécessité d'une intervention chirurgicale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Éviter l'exposition cutanée et orale, y compris le contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation.

L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs. Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le méloxicam peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou tentant de concevoir des enfants.

Gestation et lactation :

Bovins et porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Chevaux : ne pas utiliser chez les juments durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticostéroïdes (d'autres AINS) ou des anticoagulants.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (< 1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au point d'injection ⁽¹⁾
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réactions anaphylactiques ⁽²⁾

- (1) après administration sous-cutanée, légères, transitoires
- (2) pouvant être graves (voire fatales) et devant être traités de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réactions anaphylactiques ⁽³⁾

- (3) mais pouvant être graves (voire fatales) et devant être traités de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Gonflement au point d'injection ⁽⁴⁾
Réactions anaphylactiques ⁽⁵⁾

- (4) transitoire, pouvant se résoudre sans intervention
- (5) pouvant être graves (voire fatales) et devant être traités de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins.

Voie intramusculaire chez les porcins.

Voie intraveineuse chez les chevaux.

Bovins :

Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/ kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Injection intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif). Lors de l'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un produit oral à base de méloxicam peut être utilisé pour la poursuite du traitement, 24 heures après l'administration de l'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination durant l'utilisation.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 15 fois. Afin d'éviter un percement excessif du bouchon, utiliser un équipement adapté pour le dosage multiple.

10. Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 15 jours

Lait : 5 jours (120 heures)

Porcins :

Viande et abats : 5 jours

Chevaux :

Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîte en carton de 1 flacon de solution injectable :

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Conditionnements :

Boîte carton de 1 flacon de 20 mL

Boîte carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte carton de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [Base de données de l'UE sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peštera
Bulgarie

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet - ZI d'Etriché
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com