

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pyrocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klarowny, żółty do żółtozielonego roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w przypadkach występowania ostrych zakażeń dróg oddechowych z odpowiednią antybiotykoterapią w celu zmniejszenia objawów klinicznych u bydła.

Do stosowania w przypadkach występowania biegunki w połączeniu z doustną płynoterapią w celu zmniejszenia objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i młodego bydła niebędącego w okresie laktacji.

Do leczenia wspomagającego w ostrym zapaleniu wymienia, w połączeniu z antybiotykoterapią.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego po dekontaminacji u cieląt.

Świnie:

Do stosowania w niezakaźnych chorobach układu ruchu w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego. Do leczenia wspomagającego w leczeniu posocznicy i toksemii poporodowej (zespół zapalenia wymienia, dróg rodnych i bezmleczności) z odpowiednią antybiotykoterapią.

Konie:

Do stosowania w łagodzeniu stanów zapalnych i uśmierzaniu bólu w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Do łagodzenia bólu związanego z kolką u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania wrzodziejących zmian żołądka i jelit.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podanie cielećtom weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem dekornizacji zmniejsza ból pooperacyjny. Weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w monoterapii nie zapewni odpowiedniego uśmierzenia bólu podczas zabiegu dekornizacji. Aby uzyskać odpowiednie uśmierzenie bólu podczas zabiegu, konieczne jest jednoczesne zastosowanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt bardzo poważnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają nawodnienia pozajelitowego, ponieważ może wystąpić potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku niewystarczającego uśmierzenia bólu podczas stosowania w leczeniu kolki u koni, należy dokonać starannej ponownej oceny rozpoznania, ponieważ może to wskazywać na potrzebę interwencji chirurgicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Unikać kontaktu przez skórę i usta, w tym kontaktu rąk z ustami. Po zastosowaniu umyć ręce.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować silny ból. Należy zastosować środki ostrożności, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Meloksykam może wykazywać niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zająć w ciążę.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: może być stosowany w okresie ciąży i w okresie laktacji.

Konie: nie stosować u kłaczki ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi lekami z grupy NLPZ lub lekami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (<1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁽¹⁾
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego ⁽²⁾

(1) po podaniu podskórnym, niewielki, przemijający

(2) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego ⁽³⁾

(3) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁽⁴⁾
Reakcja typu anafilaktycznego ⁽⁵⁾

(4) przemijający, ustępujący bez interwencji

(5) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie u bydła.

Podanie domięśniowe u świń.

Podanie dożylnie u koni.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w zależności od przypadku w skojarzeniu z antybiotykoterapią lub doustną płynoterapią.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/100 kg masy ciała) w zależności od przypadku w skojarzeniu z antybiotykoterapią. W razie potrzeby drugie podanie meloksykamu może nastąpić po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3,0 ml/100 kg masy ciała). Do stosowania w łagodzeniu stanu zapalnego i uśmierzaniu bólu zarówno w ostrych, jak i

przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego, meloksykam w postaci doustnej może być stosowany w celu kontynuacji leczenia, 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń podczas iniekcji.

Korek można bezpiecznie nakłuć 15 razy. Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu korka, należy stosować odpowiednie urządzenie przeznaczone do wielokrotnego dawkowania.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, każda zawierająca 20 ml, 50 ml lub 100 ml. Każda fiołka jest zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Fiołka zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań.

Fiołka zawierająca 50 ml roztworu do wstrzykiwań.

Fiołka zawierająca 100 ml roztworu do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Tel.: +32 3 288 18 49

e-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria

17. Inne informacje

--