

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Пирокам 15 mg/ml перорална суспензия за прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 15 mg

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.8 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg

Бледожълта перорална суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (ММА синдром - мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

5. Противопоказания

Да не се използва при прасета, страдащи от увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При възникване на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни прасета, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да има потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или парабени трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защита за очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При контакт с очите, незабавно промийте обилно с вода.

Да се избягва перорална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Да се измият ръцете след употреба. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Мелоксикамът може да има неблагоприятни реакции върху бременността и/или ембриофеталното развитие. Да се избягва дермална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Бременни жени или жени, които се опитват да забременеят, трябва да носят непропускливи ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или с антикоагуланти.

Предозиране:

При 5-кратно предозиране за 3 пъти по-дълъг период от препоръчвания, не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прасета.

При предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Перорална суспензия, която се прилага в доза от 0.4 mg/kg т.м. (т.е. 2.7 ml/100 kg) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, втора доза от ветеринарния лекарствен продукт може да се приложи след 24 часа.

В случаи на ММА синдром със силно нарушено общо поведение (напр. анорексия) се препоръчва използването на инжекционен продукт с мелоксикам, одобрен за лечение на ММА.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за индивидуално лечение. Да се прилага за предпочитане смесен с малко количество фураж. Алтернативно да се дава преди хранене, директно в устата.

Разклатете добре поне 1 минута преди употреба.

Суспензията трябва да се измери с помощта на спринцовката, предоставена в опаковката. Спринцовката пасва на бутилката и изтеглянето на дозата трябва да се извърши върху обърната бутилка. Спринцовката има скала за телесна маса (в kg).

След приложение на ветеринарния лекарствен продукт, да се измие мерителната спринцовка с топла вода и да се остави да изсъхне.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3214

Картонена кутия с бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с капачка от две части, защитена срещу отваряне от деца, състояща се от външна бяла капачка, изработена от полипропилен, вътрешна капачка на винт с естествен цвят, изработена от HDPE и монтирана естествена цветна тапа, изработена от полиетилен с ниска плътност, и с пластмасова мерителна спринцовка, съставена от прозрачно тяло и бяло бутало, и с измервателна скала, варираща от 20 kg до 300 kg, градуирана на интервали от 20 kg.

Размери опаковки:
Бутилка със 125 ml перорална суспензия.
Бутилка със 250 ml перорална суспензия.
Бутилка със 1 L перорална суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР