

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pyrocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Čirý, žlutý až žlutozelený injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4. Indikace pro použití

Skot:

Zmírnění klinických příznaků u skotu při akutní respirační infekci s příslušnou léčbou antibiotiky.

Zmírnění klinických příznaků u telat starších jednoho týdne a mladého nelaktujícího skotu při průjmu v kombinaci s perorální rehydratační terapií.

Podpůrná léčba akutní mastitidy v kombinaci s léčbou antibiotiky.

Zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

Prasata:

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.

Koně:

Zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

Zmírnění bolesti spojené s koňskou kolikou.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u zvířat s poruchou jaterní, srdeční nebo renální funkce a s krvácivými poruchami nebo v případě, že jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální léze.

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

Nepoužívat u zvířat mladších jednoho týdne k léčbě průjmu u skotu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ošetření telat veterinárním léčivým přípravkem 20 minut před odrohováním snižuje pooperační bolest.

Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytuje dostatečnou úlevu od bolesti při odrohování. Pro dosažení dostatečné úlevy od bolesti během operace je nutná komedikace vhodným analgetikem.

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. V případě nedostatečné úlevy od bolesti při léčbě koňské koliky je nutné pečlivě znovu zhodnotit diagnózu, protože by mohl být nezbytný chirurgický zákrok.

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

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte kontaktu s kůží a ústy, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce.

Náhodné samopodání může způsobit silné bolesti. Přijměte opatření, aby k sebepoškození injekčně podaným přípravkem nedošlo. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět.

Březost a laktace:

Skot a prasata: lze použít během březosti a laktace.

Koně: nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

Skot:

Časté (<1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ⁽¹⁾
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktická reakce ⁽²⁾

(1) po subkutánním podání, mírné, přechodné

(2) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaktická reakce ⁽³⁾

(3) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Otok v místě injekčního podání ⁽⁴⁾
Anafylaktická reakce ⁽⁵⁾

(4) přechodné, vyřeší se bez zásahu

(5) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 232/56 a

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

Subkutánní nebo intravenózní podání u skotu.

Intramuskulární podání u prasat.

Intravenózní podání u koní.

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml / 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, popř. s perorální rehydratační léčbou.

Prasata:

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml / 100 kg živé hmotnosti), případně v kombinaci s léčbou antibiotiky. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml / 100 kg živé hmotnosti). Ke zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách lze k pokračování léčby 24 hodin po injekčním podání použít perorální přípravek s meloxikamem.

9. Informace o správném podávání

Zabraňte kontaminaci během použití.

Zátku lze bezpečně propíchnout 15krát. Aby nedocházelo k nadměrnému propíchování zátky, použijte vhodné vícenásobné dávkovací zařízení.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

Prasata:

Maso: 5 dnů

Koně:

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

96/038/24-C

Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou.

Každá lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a utěsněna hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Injekční lahvička s 20 ml injekčního roztoku.

Injekční lahvička s 50 ml injekčního roztoku.

Injekční lahvička se 100 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

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

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