

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyrocam 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Meloxicam 15 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

250 ml

125 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Agiter vigoureusement pendant au moins 1 minute avant l'utilisation.

Administration par voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/ AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans 1 mois.

Après ouverture, à utiliser avant :

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

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**FLACON EN PEHD 125 ml – 250 ml – 1 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Pyrocam 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Meloxicam 15 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Agiter vigoureusement pendant au moins 1 minute avant l'utilisation.

Administration par voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {MM/ AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans 1 mois.

Après ouverture, à utiliser avant :

7. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

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 15 mg/ml suspension buvable pour porcins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Suspension buvable jaune pâle

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux porcins 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Éviter l'utilisation chez les porcins sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

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 médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou aux parabènes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. Les personnes manipulant le médicament vétérinaire doivent porter un équipement de protection individuelle comprenant une protection oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le méloxicam peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal. Éviter l'exposition cutanée, y compris le contact main-bouche. Les femmes enceintes ou tentant de concevoir un enfant doivent porter des gants imperméables lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcs à une dose 5 fois supérieure et à une durée 3 fois supérieure.

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

Aucun effet connu.

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas 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

Administration par voie orale.

Suspension buvable à administrer à raison de 0,4 mg/kg de poids vif (soit 2,7 ml/100 kg) en association avec une antibiothérapie, le cas échéant. Si nécessaire, une deuxième administration du médicament vétérinaire peut être effectuée après 24 heures.

Dans les cas de syndrome MMA avec un comportement général très perturbé (par exemple anorexie), l'utilisation d'un produit injectable à base de méloxicam approuvé pour le traitement de la MMA est recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est destiné uniquement à un traitement individuel. À administrer de préférence mélangé à une petite quantité d'aliments. Peut également être administré avant l'alimentation, directement dans la bouche.

Agiter vigoureusement pendant au moins 1 minute avant l'utilisation.

La suspension doit être mesurée à l'aide de la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et la dose doit être prélevée sur le flacon inversé. La seringue est munie d'une échelle de poids corporel (en kg).

Après l'administration du médicament vétérinaire, laver la seringue de mesure à l'eau chaude et la laisser sécher.

10. Temps d'attente :

Viande et abats : 5 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.
Protéger du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

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 contenant un flacon en PEHD fermé par un dispositif d'inviolabilité en deux parties et une seringue de mesure en plastique (échelle allant de 20 kg à 300 kg, graduée par intervalles de 20 kg).

Conditionnements :

Flacon contenant 125 ml de suspension buvable.
Flacon contenant 250 ml de suspension buvable.
Flacon contenant 1000 ml de suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés> :

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

Tél. : +32 3 288 18 49>

<E-mail : pharmacovigilance@huvepharma.com>

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peštera

Bulgarie

<Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés > :

<17. Autres informations

--