

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Пирокам 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Бистър жълт до жълто-зелен инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и коне.

4. Показания за употреба

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи говеда.

За допълнителна терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на следоперативна болка след обезроговяване при телета.

Прасета:

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

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

Коня:

За употреба при облекчаване на възпалението и облекчаване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За облекчаване на болката, свързана с колики при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при бременни или лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални лезии.

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

За лечение на диария при говеда, да не се използва при животни на възраст под една седмица.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Ветеринарният лекарствен продукт сам по себе си няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи адекватно облекчаване на болката по време на операцията, е необходимо съвместно лечение с подходящ аналгетик.

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 животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да има потенциален риск от бъбречна токсичност.

В случай на недостатъчно облекчаване на болката, когато се използва за лечение на колики при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да е индикация за необходимост от хирургическа интервенция.

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 чувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите, незабавно промийте обилно с вода.

Да се избягва дермална и перорална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Да се измият ръцете след употреба.

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Вземете предпазни мерки, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Мелоксикамът може да има неблагоприятни ефекти при бременност и/или върху ембриофеталното развитие. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, които се опитват да забременеят.

Бременност и лактация:

Говеда и прасета: може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конете: не се прилага при бременни или лактиращи кобили.

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 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

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
--

Оток в мястото на инжектиране ⁽¹⁾
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакция ⁽²⁾

⁽¹⁾ След подкожно прилагане, лек, преходен

⁽²⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

Прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Анафилактичен тип реакция ⁽³⁾

⁽³⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Оток в мястото на инжектиране ⁽⁴⁾
Анафилактичен тип реакция ⁽⁵⁾

⁽⁴⁾ Преходен, отминава без интервенции

⁽⁵⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

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 ветеринарният 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 <https://kvmp.bfsa.bg/phv..>

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

За подкожно или интравенозно приложение при говеда.

За интрамускулно приложение при прасета.

За интравенозно приложение при коне.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Прасета:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, втора доза от ветеринарният лекарствен продукт може да се приложи след 24 часа.

Коне:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3.0 ml/100 kg телесна маса). За употреба при облекчаване на възпалението и облекчаване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се използва перорален продукт, съдържащ мелоксикам за продължаване на лечението, 24 часа след прилагане на инжекцията.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Тапата може да бъде безопасно пробивана 15 пъти. За да се предотврати прекомерното пробиване на тапата, трябва да се използва подходящо устройство за многократно дозиране.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни (120 часа).

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар 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

№ 0022-3254

Картонена кутия с 1 безцветен стъклен инжекционен флакон. Всеки флакон е затворен с бромобутилова гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Размери опаковки:

Флакон с 20 ml инжекционен разтвор.

Флакон с 50 ml инжекционен разтвор.

Флакон с 100 ml инжекционен разтвор.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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 партии:

„БИОВЕТ” АД

ул. „Петър Раков” № 39

гр. Пещера 4550

България

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР