

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam	15 mg
-----------	-------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoeaat:	0,2 mg

Lichtgele suspensie voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxemie (Mastitis-Metritis-Agalactiesyndroom, MMA) met een geschikte antibiotische therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan lever-, hart- of nierfunctiestoornissen en bloedingsstoornissen, of bij aanwijzingen voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet advies worden ingewonnen bij een dierenarts.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve varkens die parenterale rehydratie nodig hebben, aangezien er een potentieel risico op niertoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact. Handen wassen na gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of embryofoetale ontwikkeling. Vermijd blootstelling van de huid, inclusief hand-mondcontact. Zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden, dienen ondoordringbare handschoenen te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

Bij 5 keer de dosis en 3 keer de duur zijn geen nadelige effecten waargenomen bij varkens.

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Suspensie voor oraal gebruik toe te dienen in een dosering van 0,4 mg/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,7 ml/100 kg) in combinatie met antibiotische therapie, indien van toepassing. Indien nodig kan na 24 uur een tweede toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven.

In gevallen van MMA met een ernstig verstoord algemeen gedrag (bijv. anorexie) wordt het gebruik van een injecteerbaar meloxicam-diergeneesmiddel aanbevolen dat is goedgekeurd voor de behandeling van MMA.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor individuele behandeling. Bij voorkeur toedienen gemengd met een kleine hoeveelheid voer. Een andere optie is om het vóór het voeren direct in de bek te geven.

Voor gebruik minimaal 1 minuut goed schudden.

De suspensie moet worden afgemeten met behulp van de spuit die in de verpakking zit. De spuit past op de fles en het optrekken van de dosis moet worden uitgevoerd op de omgekeerde fles. De spuit heeft een schaalverdeling op lichaamsgewicht (in kg).

Na toediening van het diergeneesmiddel de maatspuit met warm water wassen en laten drogen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661874

Kartonnen doos met een HDPE-fles, afgesloten met een tweedelige verzegelde sluiting, en met een plastic maatspuit (schaal van 20 kg tot 300 kg, met een schaalverdeling van 20 kg).

Verpakkingsgrootten:

Fles met 125 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarije

17. Overige informatie