

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetcam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

etanol (96-odstotni) 159,8 mg

Bistra rumena do rumeno-zelena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4. Indikacije

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah. Za dodatno terapijo pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) z ustrežno antibiotično terapijo.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s kolikami povezanih bolečin pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje telet s tem zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Uporaba samo tega zdravila ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možnega tveganja za pojav toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibajte pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s kolikami povezanih bolečin pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči reakcije preobčutljivosti (alergijske reakcije). Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se izpostavljenosti kože in ust, vključno s stikom roke z usti. Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Upoštevajte varnostne ukrepe, da preprečite samoinjiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Meloksikam lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi.

Brežost in laktacija:

Govedo in prašiči: lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (< 1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu injiciranja ⁽¹⁾
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Anafilaktična reakcija ⁽²⁾

(1) po subkutanem dajanju, blaga, prehodna

(2) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Anafilaktična reakcija ⁽³⁾

(3) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Oteklina na mestu injiciranja ⁽⁴⁾
Anafilaktična reakcija ⁽⁵⁾

(4) prehodna, izzveni brez intervencije

(5) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za subkutano ali intravensko uporabo pri govedu.

Za intramuskularno uporabo pri prašičih.

Za intravensko uporabo pri konjih.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotično terapijo ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotično terapijo. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg telesne mase). Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje terapije uporabi zdravilo z meloksikamom za peroralno dajanje, 24 ur po dajanju injekcije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Zamašek lahko prebodete do 15-krat. Da ne bi prevečkrat prebodli zamaška, je treba uporabiti ustrezno napravo za večkratno odmerjanje.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni (120 ur)

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0793/002

Kartonska škatla z 1 vialo iz stekla.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Viala z raztopino za injiciranje 20 ml.

Viala z raztopino za injiciranje 50 ml.

Viala z raztopino za injiciranje 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov [Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Str 39
4550 Peštera
Bolgarija

17. Druge informacije