

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pyrocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96%)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 300	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas (sureguliuoti pH)	
Koncentruota druskos rūgštis (sureguliuoti pH)	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, nuo geltonos iki geltonai žalios spalvos, injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai:

Ūminė kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiesiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulės:

Šlubavimo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams susirgimams.

Papildomam gydymui, esant puerperalinei septicemijai ir toksemijai (mastito-metrito-agalaktijos sindromui (MMA)), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Arkliai:

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su arklių diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, jaunesniems nei 6 savaitių amžiaus.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant kraujavimo sutrikimų, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti

3.4. Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Saugokitės, kad nepatektų ant odos, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Po naudojimo plaukite rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Norint išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, reikia imtis atsargumo priemonių. Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Meloksikamas gali neigiamai veikti nėštumą ir (arba) embriono ir vaisiaus vystymąsi. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ⁽¹⁾
Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Anafilaksinio tipo reakcijos ⁽²⁾

(1) sušvirkštus po oda, lengvos, trumpalaikės

(2) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominių gydymą

Kiaulės:

Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Anafilaksinio tipo reakcijos ⁽³⁾
--	---

(3) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominių gydymą

Arkliai:

Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Patinimas injekcijos vietoje ⁽⁴⁾ , anafilaktinio tipo reakcijos ⁽⁵⁾
--	---

(4) lengvos, praeina netaikant gydymo

(5) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominių gydymą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai ir kiaulės: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliai: negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams švirkšti po oda ir į veną.

Kiaulėms švirkšti į raumenis.

Arklams švirkšti į veną.

Galvijai:

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulės:

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija. Jei reikia, antrą kartą veterinarinį vaistą galima duoti po 24 valandų.

Arkliai:

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui mažinti ir skausmui palengvinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti skirtas geriamasis meloksikamas.

Naudojant reikia vengti, kad nepatektų užkratas.

Dangtelį galima saugiai pradurti 15 kartų. Kad būtų galima išvengti per dažno kamštelio atidarymo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus, reikia pradėti tinkamą simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui: 5 paros (120 val.).

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės NVNU enolkarboksamidas, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušvirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose $C_{\max}$ vertės atitinkamai 2,1 $\mu\text{g/ml}$ ir 2,7 $\mu\text{g/ml}$ nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val. Du kartus kiaulėms į raumenis sušvirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, $C_{\max}$ 1,9 $\mu\text{g/ml}$ nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98% meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaluose.

Metabolizmas

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Arkliams metabolizmas netirtas.

Eliminacija

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Sušvirkštus į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50% skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1 bespalvio stiklo I tipo injekcinis buteliukas kartoninėje dėžutėje, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir užsandarintas aliuminio dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2825/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-06-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 20, 50 ir 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Pyrocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 20 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijai: Vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.Kiaulės: Vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, antrą kartą veterinarinį vaistą galima duoti po 24 valandų.Arkliai: Vieną kartą švirkšti i.v.**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai: skerdienai ir subproduktams: 15 parų; pienui: 5 paros (120 val.).Kiaulės: skerdienai ir subproduktams: 5 paros.Arkliai: skerdienai ir subproduktams: 5 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki:

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2825/001

LT/2/24/2825/002

LT/2/24/2825/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai po 20 ml, 50 ml ir 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pyrocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 20 mg;

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulės: švirkšti i.m.

Arkliai: švirkšti i.v.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai: skerdienai ir subproduktams: 15 parų; pienui: 5 paros (120 val.).

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams: 5 paros.

Arkliai: skerdienai ir subproduktams: 5 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki:

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pyrocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio (96%) 159,8 mg

Skaidrus nuo geltono iki geltonai žalio injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai:

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulės:

Šlubavimo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams susirgimams.

Papildomam gydymui, esant puerperalinei septicemijai ir toksemijai (mastito-metrino-agalaktijos sindromui (MMA)), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Arkliai:

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su arklių diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, jaunesniems nei 6 savaitėms amžiaus.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms arba laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant kraujavimo sutrikimams, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Saugokitės, kad nepatektų ant odos, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Po naudojimo plaukite rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Norint išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, reikia imtis atsargumo priemonių. Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Meloksikamas gali neigiamai veikti nėštumą ir (arba) embriono ir vaisiaus vystymąsi. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai ir kiaulės: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliai: negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar antikoagulantais.

Perdozavimas:

Perdozavus, reikia pradėti tinkamą simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Patinimas injekcijos vietoje ⁽¹⁾
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Anafilaksinio tipo reakcijos ⁽²⁾

(1) sušvirkštus po oda, lengvos, trumpalaikės

(2) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominį gydymą

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
--

Anafilaksinio tipo reakcijos ⁽³⁾

(3) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominį gydymą

Arkliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
--

Patinimas injekcijos vietoje ⁽⁴⁾

Anafilaksinio tipo reakcijos ⁽⁵⁾

(4) lengvos, praeina netaikant gydymo

(5) gali būti sunkios (įskaitant mirtinas), reikia taikyti simptominį gydymą

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams švirkšti po oda ir į veną.

Kiaulėms švirkšti į raumenis.

Arkliams švirkšti į veną.

Galvijai:

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulės:

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti po 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija. Jei reikia, antrą kartą veterinarinį vaistą galima duoti po 24 valandų.

Arkliai:

Į veną vieną kartą reikia sušvirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui mažinti ir skausmui palengvinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti skirtas geriamasis meloksikamas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant reikia vengti, kad nepatektų užkratas.

Dangtelį galima saugiai pradurti 15 kartų. Kad būtų galima išvengti per dažno kamštelių atidarymo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui: 5 paros (120 val.)

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arkliai:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2825/001-003

Vienas injekcinis stiklo buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir užsandarintas aliuminio dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Buteliukas su 20 ml injekcinio tirpalo.

Buteliukas su 50 ml injekcinio tirpalo.

Buteliukas su 100 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

--