

INDLÆGSSEDDEL**1. Veterinærlægemidlets navn**

Pyrocam 15 mg/ml oral suspension
til svin

2. Sammensætning

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpstoffer:

Methylparahydroxybenzoat

(E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Lysegul oral suspension

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Til brug ved ikke-smitsomme bevægelses sygdomme for at mindske symptomerne på halten og inflammation. Som adjuktiv behandling af blodforgiftning ved drægtighed og toksæmi (farefeber [MMA – mastitis-metritis-agalactia-syndrom]) sammen med passende antibiotisk behandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til svin, der lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvis der er bekræftende tegn på mavesår eller mave sår i tarmen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler**Særlige advarsler**

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Såfremt der opstår bivirkninger, skal

behandlingen stoppes, og der skal søges råd hos en dyrlæge.

Undgå brug til svært dehydrerede svin, svin med for lavt blodvolumen blødende chok eller lavt blodtryk ved, der kræver parenteral genopretning af væskebalancen, da der kan være en potentiel risiko for nyreforgiftning. **Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr**

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenværn bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ved kontakt med øjnene skal der straks skylles grundigt med vand.

Undgå oral eksponering, inklusive hånd til mund-kontakt. Vask hænder efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Meloxicam kan påvirke graviditet og/eller embryoføtal udvikling. Undgå kontakt med huden, inklusive hånd til mund-kontakt. Gravide kvinder eller kvinder, der har planer om at blive gravide, bør bære uigennemtrængelige handsker under administration af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres samtidigt med

glukokortikosteroider (steroidhormoner), andre non-steroid antiinflammatoriske midler eller blodfortyndende stoffer.

Overdosis

Ved 5-dobbelt dosis og 3-dobbelt varighed er der ikke set nogen bivirkninger hos svin.

I tilfælde af overdosering skal der indledes symptomatisk behandling.

Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.

Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart,**administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Oral suspension til administration ved en dosering på 0,4 mg/kg legemsvægt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med

antibiotisk behandling efter behov. Om nødvendigt kan der gives en yderligere administration af veterinærlægemidlet efter 24 timer.

I tilfælde af MMA med svært forstyrret generel adfærd (f.eks. anoreksi) anbefales brug af et injicerbart meloxicamprodukt, der er godkendt til behandling af MMA.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet er kun beregnet til individuel behandling. Skal helst administreres iblandet en lille mængde foder. Alternativt gives det direkte i munden inden fodring.

Rystes godt i mindst 1 minut inden brug. Suspensionen skal måles ved brug af den vedlagte sprøjte i pakningen. Sprøjten kan sættes på flasken, og udtrækning af dosen bør udføres med flasken vendt på hovedet. Sprøjten har en måleskala (i kg) for legemsvægt. Efter administration af veterinærlægemidlet vaskes målesprøjten i varmt vand. Lad den tørre.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 5 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod frost.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den

pågående måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Karton med en HDPE-flaske, der er lukket med en todelt manipulationsforsegling, og med en målesprøjte af plastik (måleskala fra 20 kg til 300 kg, inddelt i intervaller på 20 kg).

Pakningsstørrelser:

Flaske med 125 ml oral suspension.

Flaske med 250 ml oral suspension.

Flaske med 1 000 ml oral suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægsedlen

09.2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger

