

INDLÆGSSEDDEL

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pyrocam® 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

2. SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol (96 procent) 159,8 mg

Klar gul til gulgrøn injektionsvæske, opløsning.

3. DYREARTER

Kvæg, svin og heste.

4. INDIKATIONER

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotikabehandling af at reducere kliniske sygdomstegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske sygdomstegn hos kalve, som er over en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.

Som supplement ved behandling af akut mastitis (yverbetændelse) kombineret med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme bevægelsessygdomme med henblik på at reducere halvhed og inflammation.

Som supplement ved behandling af blodforgiftning ved drægtighed og toksæmi (farefeber - mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) sammen med passende antibiotikabehandling.

Heste:

Til anvendes ved lindring af inflammation og smertelindring ved såvel akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerter i forbindelse med kolik hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til heste under seks uger gamle.

Må ikke anvendes til drægtige eller

mælkeproducerende hopper.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningssygdomme, eller i tilfælde hvor der er tegn på mavesår eller sår i tarmen.

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

Ved behandling af diarré hos kvæg må veterinærlægemidlet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorningsproceduren. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under operationen er samtidig medicineret med et passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hvis der forekommer bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede dyr, dyr med for lavt blodvolumen eller lavt blodtryk, som har brug for parenteral genopretning af væskebalancen, da der kan være en potentiel risiko for nyreforgiftning. I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved anvendelse til behandling af kolik hos heste bør diagnosen genovervejes nøje, da der kan være behov for et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks grundigt med vand.

Undgå kontakt med huden og munden, herunder hånd-til-mund kontakt. Vask hænderne efter anvendelse.

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Tag

forholdsregler for at undgå selvinjektion. I tilfælde af udsigtet selvinjektion ved hænderligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Meloxicam kan påvirke graviditet og/eller fosterudvikling. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, som prøver at blive gravide.

Drægtighed og laktation

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider (steroidhormoner), andre NSAID eller sammen med blodfortyndende lægemidler.

Overdosis

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling påbegyndes.

Væsentlige uforlideligheder

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

7. BIVIRKNINGER

Kvæg:

Almindelige (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse ved injektionsstedet ⁽¹⁾
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion ⁽²⁾

(1) efter subkutan administration, mild, kortvarig
(2) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktisk reaktion ⁽³⁾

(3) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

Heste:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Hævelse ved injektionsstedet⁽⁴⁾

Anafylaktisk reaktion⁽⁵⁾

(4) kortvarig, forsvinder uden intervention

(5) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

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 markedsføringstilladelsen 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 ADMINISTRATIONSMADE

Til subkutan eller intravenøs anvendelse hos kvæg.
Til intramuskulær anvendelse hos svin.
Til intravenøs anvendelse hos heste.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt) kombineret med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængde vand.

Svin:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) kombineret med antibiotikabehandling efter behov. Hvis det er påkrævet, kan der gives en yderligere administration af meloxicam efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg

legemsvægt). Til afhjælpning af inflammation og smertelindring ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet kan der anvendes et oralt meloxicam-lægemiddel til fortsættelse af behandlingen 24 timer efter administration af injektionen.

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

Undgå kontaminering under anvendelsen. Lukkeanordningen kan punkteres sikkert 15 gange. For at forhindre hyppigt anbrud af proppen skal der anvendes en passende anordning til flergangsdosering.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg:

Slagtning: 15 dage
Mælk: 5 dage (120 timer)

Svin:

Slagtning: 5 dage

Heste:

Slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

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. KLASIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Kartonæske med 1 glas injektions-hætteglas. De enkelte hætteglas er lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte. Pakningsstørrelser:
Hætteglas med 20 ml injektionsvæske, opløsning.
Hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning.
Hætteglas med 100 ml injektionsvæske, opløsning.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

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

16. KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

