

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Pyrocam 15 mg/ml oraalisuspensio sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,8 mg

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Vaaleankeltainen oraalisuspensio

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Ontumisen ja tulehdusoireiden lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa. Tukihoitona porsimisen jälkeisen sepsiksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktia-oireyhtymän eli MMA-oireyhtymän) hoidossa soveltuvan antibiootihoidon kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten toimintahäiriöitä tai verenvuotohäiriöitä tai jos eläimellä on näyttöä maha-suolikanavan ulserogeenisista vaurioista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittatapahtumia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja on käännyttävä eläinlääkärin puoleen neuvojen saamiseksi.

Vältä käyttöä hyvin vakavasti kuivuneilla sioilla tai sioilla, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaistoksisuuden riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID:eille) tai parabeeneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten silmäsuojaimia. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Vältä suun kautta altistumista, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Pese kädet käytön jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsiteltäessä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Meloksikaami saattaa vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion tai sikiön kehitykseen. Vältä ihoaltistusta, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, on käytettävä läpäisemättömiä suojakäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Annettaessa viisinkertainen yliannos kolme kertaa suositeltua pidempään sioilla ei ole havaittu haittavaikutuksia.

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

7. Haittatapahtumat

Ei tunnettuja.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oraalisuspension annostus on 0,4 mg painokiloa kohti (eli 2,7 ml/100 kg) yhdessä antibiootihoidon kanssa tarpeen mukaan. Eläinlääkettä voidaan tarvittaessa antaa toinen annos 24 tunnin kuluttua.

MMA-oireyhtymän tapauksissa, joihin liittyy vakavia yleisoireita (kuten ruokahaluttomuutta), suositellaan käyttämään MMA:n hoitoon hyväksyttyä, injisoitavaa meloksaamivalmistetta.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke on tarkoitettu vain yksilölliseen hoitoon. Annostellaan mielellään sekoitettuna pieneen määrään rehua. Vaihtoehtoisesti voidaan annostella suoraan eläimen suuhun ennen ruokintaa.

Ravista hyvin vähintään yhden minuutin ajan ennen käyttöä.

Suspensio on mitattava käyttämällä pakkauksessa olevaa ruiskua. Ruisku istuu pulloon, ja annos otetaan ylösalaisin käännetyistä pullosta. Ruiskussa on painoasteikko (kilogrammoina).

Pese mittaruisku eläinlääkkeen antamisen jälkeen lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

10. Varoajat

Teurastus: 5 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.
Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Pahvipakkaus, jossa on suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, joka on suljettu kaksiosaisella, peukaloimmin paljastavalla lapsiturvallisella sulkimella. Pahvipakkauksessa on mukana muovinen mittaruisku (mitta-asteikko välillä 20 kg–300 kg, joka on porrastettu 20 kg:n välein).

Pakkauskoot:

Pullo, jossa 125 ml oraalisuspensiota.

Pullo, jossa 250 ml oraalisuspensiota.

Pullo, jossa 1 000 ml oraalisuspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.9.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Puh: +32 3 288 18 49

Sähköposti: pharmacovigilance@huvepharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria



BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pyrocam 15 mg/ml oral suspension för svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Ljulgul oral suspension

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För användning vid icke-infektiösa sjukdomar i rörelseapparaten för att minska symtomen på hälta och inflammation. Som tilläggsbehandling vid behandling av puerperal sepsis och toxemi (grisingssfeber) med lämplig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till grisar med försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings, eller där det finns tecken på sårbildning i matsmältningskanalen.

Ska inte ges till djur som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för råd.

Undvik användning på starkt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva grisar som kräver parenteral rehydrering, eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner).

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller parabener ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik oral exponering, inklusive kontakt hand till mun. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick och rök inte vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Undvik hudkontakt, inklusive kontakt hand till mun. Gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida ska bära ogenomträngliga handskar när de administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte administreras samtidigt som glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller antikoagulantia.

Överdoserings:

Vid en femdubbel dos och en tre gånger så lång behandlingsperiod observerades inga biverkningar i grisar.

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet ges efter 24 timmar.

I fall av grisionsfeber med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av en meloxicamprodukt i form av injektionsvätska som är godkänd för behandling av grisionsfeber.

9. Råd om korrekt administrering

Detta veterinärmedicinska läkemedel är endast avsett för individuell behandling. Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder. Alternativt kan det ges omedelbart före fodring, direkt i munnen.

Skakas väl i minst en minut innan användning.

Suspensionen ska mätas med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan passar i flaskans öppning. Håll flaskan upp och ner för att dra upp en dos. Doseringssprutan har kroppsviktsmarkeringar (i kg).

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet, tvätta doseringssprutan med varmt vatten och låt den torka.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.
Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Låda i kartong med en flaska i polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med en tvådelad säkerhetsförslutning och med en doseringsspruta i plast (doseringsskala från 20 kg till 300 kg i intervaller om 20 kg).

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 125 ml oral suspension.

Flaska med 250 ml oral suspension.

Flaska med 1000 ml oral suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.9.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien