

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Pyrocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam - 15 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) - 1,8 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,2 mg

Suspensie orală, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Porcine

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecțioase, cu scopul de a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație. Pentru terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și al toxemiei (sindrom Mastită-Metrită-Agalactie MMA) în asociere cu antibioticoterapie adecvată.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la porcii care suferă de insuficiență hepatică, cardiacă sau renală și tulburări hemoragice sau unde există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nici una.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Evitați utilizarea la porcii foarte deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi care necesită rehidratare parenterală, deoarece poate exista un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar poate provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau parabeni trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritarea ochilor. În timpul manipulațiilor ce includ folosirea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament special pentru protecția ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat bine cu apă.

Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-la-gura. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea cutanată, inclusiv contactul mână-la-gura. Femeile însărcinate sau femeile care încearcă să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează medicamentul de uz veterinar.

Gestația și lactația:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu medicamente anticoagulante.

Supradozaj:

O administrare a medicamentului de uz veterinar la porcine cu un supradozaj de 5 ori față de doza recomandată de 0,4 mg/kg g.c./zi pe o durată mai mare decât durata recomandată a tratamentului (6 zile în loc de maxim 2 zile) nu a indus modificări toxicologice sau patologice.

În caz de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Suspensie orală se administrează la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (adică 2,7 ml/100 kg) în asociere cu antibioticoterapie, după caz. Dacă este necesar, se poate realiza o a doua administrare a medicamentului de uz veterinar după 24 de ore.

În cazurile de MMA cu comportament general sever perturbat (de exemplu, anorexie) se recomandă utilizarea unui produs injectabil meloxicam aprobat pentru tratamentul MMA.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se administra de preferință amestecat cu o cantitate mică de hrană. Alternativ, se administrează înainte de hrănire, direct în gură.

Agitați bine cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Suspensia trebuie măsurată cu seringă furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și retragerea dozei trebuie efectuată cu flaconul răsturnat. Seringa are un dozator în conformitate cu greutatea corporală (kg).

După administrarea medicamentului de uz veterinar, se spală seringă de măsurare cu apă caldă și se lasă să se usuce.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se îngheța.

A se proteja de îngheț.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data de expirare marcată pe cutie și flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240088

Cutie din carton, cu un flacon rotund din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) alb, netransparent, închis cu un sistem de închidere din două părți, asigurând închidere evidentă pentru ambalaj rezistent la copii, constând dintr-un capac exterior alb din polipropilenă, o închidere interioară cu șurub de culoare naturală din HDPE și un dop montat de culoare naturală din polietilena de joasă densitate și o seringă de măsurare din plastic compusă dintr-un corp transparent și un piston alb, cu o scară de măsurare de la 20 kg la 300 kg, gradată la intervale de 20 kg.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dimensiuni pachet:

Flacon cu 125 ml suspensie orală.

Flacon cu 250 ml suspensie orală.

Flacon cu 1000 ml suspensie orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

<Tel: +32 3 288 18 49>

<E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com>

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Reprezentanții locali și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL” Zoofarmagro”,

mun. Chișinău,

str. Camenița 4a;

tel/fax +373 022 855-071;

+373 022 855-073;

zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Cod ATCvet: QM01AC06.