

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pyrocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propyl-p-hydroxybenzoat 0,2 mg

Blassgelbe Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierarten

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom MMA).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an haemorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei stark dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Schweinen, die eine parenterale Rehydratation benötigen, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität bestehen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder Parabene sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender einen Augenschutz tragen. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Kontakt mit dem Mund, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Meloxicam kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder die embryo-fötale Entwicklung haben. Hautkontakt, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Schwangere oder Frauen mit Kinderwunsch sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:

Bei Verabreichung einer 5-fachen Dosierung und über einen 3 Mal so langen Zeitraum wurden keine Nebenwirkungen bei Schweinen festgestellt.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Suspension zum Eingeben zur Verabreichung in einer Dosierung von 0,4 mg/kg Körpergewicht (d. h. 2,7 ml/100 kg), ggf. in Kombination mit einer Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Dosis des Tierarzneimittels nach 24 Stunden verabreicht werden.

Im Falle einer MMA mit einem stark gestörten Allgemeinbefinden (z. B. Anorexie), wird die Anwendung eines injizierbaren, für die Behandlung von MMA zugelassenen Tierarzneimittels auf Meloxicam-Basis empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für die Einzelbehandlung bestimmt. Vorzugsweise mit einer kleinen Futtermenge vermischt verabreichen. Alternativ vor der Fütterung direkt in das Maul verabreichen.

Vor Anwendung mindestens 1 Minute gut schütteln.

Die Suspension sollte mithilfe der beiliegenden Spritze abgemessen werden. Die Spritze passt auf die Flasche und die Entnahme der Dosis sollte bei umgedrehter Flasche erfolgen. Die Spritze ist mit einer Körpergewichtsskala (in kg) versehen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Spritze mit warmem Wasser auswaschen und trocknen lassen.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher

Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7009734.00.00
AT:

HDPE-Flasche mit einem zweiteiligen, kindergesicherten Verschluss und einer graduierten Applikationspritze aus Plastik (Skala von 20 kg bis 300 kg, unterteilt in 20 kg - Einheiten) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Flasche mit 125 ml Suspension zum Eingeben.
Flasche mit 250 ml Suspension zum Eingeben.
Flasche mit 1000 ml Suspension zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera

Bulgarien

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.