



[Versiune 9/03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede de culoare galbenă până la galben-verzui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine :

Se utilizează în infecțiile respiratorii acute cu terapie cu antibiotice adecvată pentru reducerea semnelor clinice la bovine.

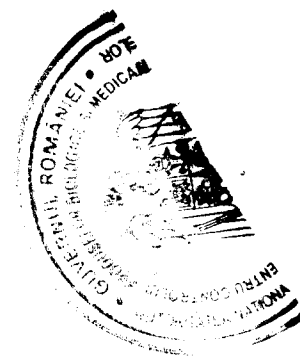
Se utilizează în caz de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală pentru reducerea semnelor clinice la vițeii cu vârsta de peste o săptămână și la junincile care nu sunt în perioada de lactație.

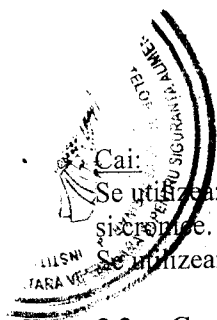
Se utilizează în terapia adjuvantă pentru tratamentul mastitei acute, în combinație cu terapie cu antibiotice.

Se utilizează pentru ameliorarea durerilor post-operatorii după decornarea vițelilor.

Porci:

Se utilizează în afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și a inflamației. Se utilizează în terapia adjuvantă pentru tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie) cu terapie adecvată cu antibiotice.





Cai:

Se utilizează pentru reducerea inflamației și reducerea durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice.

Se utilizează pentru ameliorarea durerii asociate colicilor ecvine.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animalele care suferă de deficiențe ale funcției hepatice, cardiace sau renale și de tulburări hemoragice sau dacă există dovezi ale unor leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Pentru tratamentul diareei la bovine, nu se utilizează la animalele care au vârsta mai mică de o săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul vițelor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar nu va oferi, de unul singur, o ameliorare adecvată a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru o ameliorare adecvată a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar evenimente adverse, trebuie să se întrerupă tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar.

Evitați să folosiți acest produs medicinal veterinar la animalele care suferă de deshidratare severă, hipovolemie sau hipotensiune și care necesită rehidratare parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

În cazul ameliorării neadecvate a durerii atunci când este utilizat în tratamentul colicilor ecvine, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, deoarece aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți-i imediat temeinic cu apă.

Evitați expunerea dermică și orală, inclusiv să duceți mâinile la gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri. Luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau a dezvoltării embriofetale. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care încearcă să rămână însărcinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflare la locul injectării ⁽¹⁾
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ⁽²⁾

(1) ușoară și trecătoare, în urma administrării subcutanate

(2) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ⁽³⁾
---	---

(3) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării ⁽⁴⁾ , reacție de tip anafilactic ⁽⁵⁾
---	--

(4) trecătoare, se poate ameliora fără intervenție

(5) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine și porci: poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: nu se utilizează la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau anticoagulante.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.



Pentru administrare intravenoasă la cai.

Bovine:

Injectare subcutanată sau intravenoasă unică cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu terapia cu antibiotice sau terapia de hidratare orală, după caz.

Porci:

Injectare intramusculară unică cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu terapia cu antibiotice, după caz. Dacă este nevoie, se poate administra o a doua doză de meloxicam după 24 de ore.

Cai:

Injectare intravenoasă unică cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 3,0 ml/100 kg greutate corporală). Atunci când se utilizează pentru reducerea inflamației și ameliorarea durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, se poate folosi un produs oral cu meloxicam pentru continuarea tratamentului, după 24 de ore de la administrarea injectiei.

Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 15 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului, ar trebui să se utilizeze un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile (120 de ore)

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este o enol-carboxamidă AINS din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, exercitând astfel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exsudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură mică, inhibă și agregarea trombocitelor indusă colagenic. Meloxicamul are și proprietăți anti-endotoxice, deoarece s-a

demonstrat că inhibă producția de tromboxan B2 indusă de administrarea intravenoasă a endotoxinei *E. coli* la viței, vaci aflate în perioada de lactație și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

După administrarea unei doze subcutanate unice de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 $\mu\text{g/ml}$ și 2,7 $\mu\text{g/ml}$ au fost atinse după 7,7 ore la juninci, respectiv după 4 ore la vacile aflate în perioada de lactație.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, valoarea C_{max} de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă după 1 oră la porci.

Distribuție

Peste 98% din meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Cele mai mari concentrații de meloxicam se regăsesc în ficat și rinichi. Concentrații comparativ mici pot fi detectate în mușchii scheletici și în țesuturile adipoase.

Metabolism

Meloxicamul se regăsește predominant în plasmă. La bovine, meloxicamul este și un produs major de excreție în lapte și bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului-părinte. La porci, bila și urina conțin doar urme ale compusului-părinte. Meloxicamul este metabolizat într-un alcool, un derivat de acid și mai mulți metaboliți polari. S-a arătat că toți metaboliții principali sunt inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolismul la cai nu a fost investigat.

Eliminare

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la juninci, respectiv de 17,5 ore la vacile aflate în perioada de lactație.

La porci, după administrarea intramusculară, timpul mediu de înjumătățire pentru eliminarea din plasmă este de aproximativ 2,5 ore.

La cai, după injectarea intravenoasă, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire terminală de 8,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, iar restul prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă incoloră pentru injectare de tip I, fiecare conținând 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc bromobutil și sigilat cu un capac de aluminiu.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}.

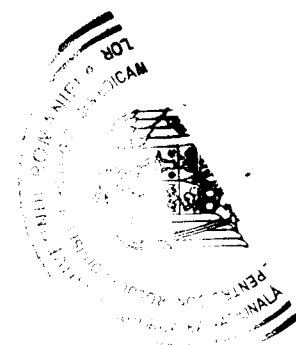
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 20, 50 și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Injectare subcutanată sau intravenoasă în doză unică.

Porci: Injectare intramusculară în doză unică. Dacă este nevoie, se poate administra o a doua doză după 24 de ore.

Cai: Injectare intravenoasă în doză unică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile (120 de ore)

Porci: carne și organe: 5 zile

Cai: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în decurs de 28 de zile.

După desigilare, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

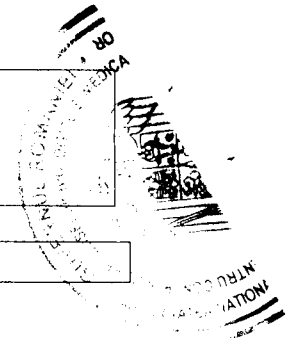
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 20 ml, 50 ml și 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine , porci și cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: injectare subcutanată sau intravenoasă.

Porci: injectare intramusculară.

Cai: injectare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile (120 de ore)

Porci: carne și organe: 5 zile

Cai: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în decurs de 28 de zile.

După desigilare, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pyrocam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipienți:

Etanol (96%) 159,8 mg

Soluție injectabilă limpede de culoare galbenă până la galben-verzui.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Bovine :

Se utilizează în infecțiile respiratorii acute cu terapie cu antibiotice adecvată pentru reducerea semnelor clinice la bovine.

Se utilizează în caz de diaree în combinație cu terapia de rehidratare orală pentru reducerea semnelor clinice la vițelii cu vârsta de peste o săptămână și la junincile care nu sunt în perioada de lactație.

Se utilizează în terapia adjuvantă pentru tratamentul mastitei acute, în combinație cu terapia cu antibiotice.

Se utilizează pentru ameliorarea durerilor post-operatorii după decornarea vițelilor.

Porci:

Se utilizează în afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și a inflamației. Se utilizează în terapia adjuvantă pentru tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie) cu terapie adecvată cu antibiotice.

Cai:

Se utilizează pentru reducerea inflamației și ameliorarea durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice.

Se utilizează pentru ameliorarea durerii asociate colicilor ecvine.

5. Contraindicații

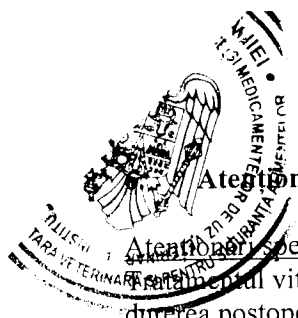
Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animalele care suferă de deficiențe ale funcției hepatice, cardiace sau renale și de tulburări hemoragice sau dacă există dovezi ale unor leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Pentru tratamentul diareei la bovine, nu se utilizează la animalele care au vârsta mai mică de o săptămână.



Avertisor special

Avertisor special:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar nu va oferi, de unul singur, o ameliorare adecvată a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru o ameliorare adecvată a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar evenimente adverse, trebuie să se întrerupă tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar.

Evitați să folosiți acest produs medicinal veterinar la animalele care suferă de deshidratare severă, hipovolemie sau hipotensiune și care necesită rehidratare parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

În cazul ameliorării neadecvate a durerii atunci când este utilizat în tratamentul colicilor ecvine, trebuie făcută o reevaluare atentă a diagnosticului, deoarece aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți-i imediat temeinic cu apă.

Evitați expunerea dermică și orală, inclusiv să duceți mâinile la gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Autoinjectarea accidentală poate provoca dureri. Luați măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau a dezvoltării embriofetale. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care încearcă să rămână însărcinate.

Gestație și lactație:

Bovine și porci: poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: nu se utilizează la iepele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau anticoagulante.

Supradozare:

În cazul unei supradoze, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine :

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflare la locul injectării ⁽¹⁾
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic ⁽²⁾

(1) ușoară și trecătoare, în urma administrării subcutanate

(2) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție de tip anafilactic ⁽³⁾

(3) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Umflare la locul injectării ⁽⁴⁾
Reacție de tip anafilactic ⁽⁵⁾

(4) trecătoare, se poate ameliora fără intervenție

(5) poate fi gravă (inclusiv fatală) și trebuie tratată simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă la bovine.

Pentru administrare intramusculară la porci.

Pentru administrare intravenoasă la cai.

Bovine :

Injectare subcutanată sau intravenoasă unică cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu terapia cu antibiotice sau terapia de rehidratare orală, după caz.

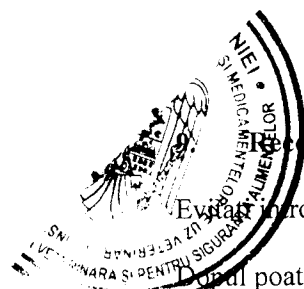
Porci:

Injectare intramusculară unică cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu terapia cu antibiotice, după caz. Dacă este nevoie, se poate administra o a doua doză de meloxicam după 24 de ore.

Cai:

Injectare intravenoasă unică cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 3,0 ml/100 kg greutate corporală). Atunci când se utilizează pentru reducerea inflamației și ameliorarea durerii în afecțiunile musculo-scheletice acute și cronice, se poate folosi un produs oral cu meloxicam pentru continuarea tratamentului, după 24 de ore de la administrarea injectiei.





Comandări privind administrarea corectă

Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării.

Dopul poate fi perforat în siguranță de 15 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului, ar trebui să se utilizeze un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile (120 de ore)

Porci:

Carne și organe: 5 zile

Cai:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă pentru injectare.

Fiecare flacon este închis cu un dop din cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon cu 20 ml soluție injectabilă.

Flacon cu 50 ml soluție injectabilă.

Flacon cu 100 ml soluție injectabilă.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare 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

17. Alte informații

--