

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pyrocam 15 mg/ml suspensión oral para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Suspensión oral de color amarillo pálido

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Para su uso en trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Para el tratamiento complementario de la septicemia puerperal y de la toxemia (síndrome MMA [mastitis-metritis-agalactia]) con tratamiento antibiótico adecuado.

5. Contraindicaciones

No usar en cerdos que sufran trastorno de la función hepática, cardíaca o renal ni trastornos hemorrágicos, o en los casos en los que haya pruebas de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si se producen acontecimientos adversos, debe suspenderse el tratamiento y pedir asesoramiento a un veterinario.

Debe evitarse el uso en cerdos muy deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que necesiten rehidratación parenteral, dado que puede existir posible riesgo de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Usar un equipo de protección individual consistente en protección ocular al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Debe evitarse la exposición oral, incluyendo el contacto entre las manos y la boca. Lavar las manos después de usar. No comer, beber ni fumar cuando manipule el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El meloxicam puede producir efectos adversos en el embarazo y/o el desarrollo embrionario fetal. Evite la exposición cutánea, incluyendo el contacto de la mano con la boca. Las mujeres embarazadas o las que están intentando quedarse embarazadas deben llevar guantes impermeables cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse de forma simultánea con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún efecto adverso en los cerdos a una dosis 5 veces superior y una duración 3 veces superior a la recomendada.

En caso de sobredosis, debe iniciarse tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o cree que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Por vía oral.

La suspensión oral debe administrarse a una dosis de 0,4 mg/kg de peso vivo (es decir 2,7 ml/100 kg) en combinación con tratamiento antibiótico, según proceda. Si es necesario, puede hacerse una segunda administración del medicamento veterinario después de 24 horas. En los casos de MMA con conducta general muy afectada (como anorexia), se recomienda el uso de meloxicam inyectable aprobado para el tratamiento de MMA.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario está destinado exclusivamente para tratamiento individual. Debe administrarse preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de pienso. También puede administrarse antes de la comida directamente en la boca.

Agitar bien durante al menos 1 minuto antes de su uso.

La suspensión debe medirse usando la jeringa proporcionada en el envase. La jeringa encaja en el frasco y la extracción de la dosis debe hacerse con el frasco invertido. La jeringa tiene una escala de peso vivo (en kg).

Después de la administración del medicamento veterinario, lave la jeringa dosificadora con agua caliente y déjela secar.

10. Tiempos de espera

Carne: 5 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4227 ESP

Caja de cartón con un frasco de polietileno de alta densidad cerrado con un tapón en dos partes y una jeringa plástica dosificadora (con una escala que va desde los 20 kg hasta los 300 kg, graduada a intervalos de 20 kg).

Formatos:

Frasco con 125 ml de suspensión oral.

Frasco con 250 ml de suspensión oral.

Frasco con 1000 ml de suspensión oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de reacciones adversas:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria