

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pyrocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol (al 96 %) 159,8 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo a amarillo verdoso.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con antibioterapia adecuada para reducir los signos clínicos en bovino.

Para uso en caso de diarrea en combinación con tratamiento de rehidratación por vía oral para reducir los signos clínicos en terneros de más de una semana de edad y bovino joven no lactante.

Para tratamiento complementario en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con antibioterapia.

Para el alivio del dolor posquirúrgico después del descornado en terneros.

Porcino:

Para uso en trastornos locomotores no infecciosos, para reducir los signos de la cojera y la inflamación.

Para el tratamiento complementario de la septicemia puerperal y de la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia) con antibioterapia apropiada.

Caballos:

Para el uso en el alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos tanto agudos como crónicos.

Para el alivio del dolor asociado con el cólico equino.

5. Contraindicaciones

No debe usarse en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No debe usarse en yeguas gestantes o en lactación.

No debe usarse en animales que sufren trastorno de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos o en el caso de que haya señales de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de vida.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posquirúrgico. El medicamento veterinario por sí solo no ofrece alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener alivio adecuado del dolor durante la intervención quirúrgica se necesita coadministrar con un analgésico apropiado.

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

Si se produce algún acontecimiento adverso, debe suspenderse el tratamiento y consultar con un veterinario. Debe evitarse el uso en animales muy deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que necesitan rehidratación parenteral, dado que puede existir un posible riesgo de toxicidad renal.

En el caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, debe reevaluarse con detenimiento el diagnóstico, dado que esto podría indicar la necesidad de intervención quirúrgica.

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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En el caso de contacto con los ojos, enjuagar bien de inmediato con agua.

Debe evitarse la exposición dérmica y bucal, incluyendo el contacto entre la mano y la boca. Lavar las manos después de usarlo.

Su autoinyección accidental puede provocar dolor. Deben tomarse precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El meloxicam puede producir efectos adversos en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que intentan concebir.

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: no utilizar en yeguas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe administrarse de forma simultánea con glucocorticoesteroides, otros AINE ni con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en el punto de inyección⁽¹⁾
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados):
Reacción de tipo anafiláctico⁽²⁾

(1) ligera y transitoria después de la administración por vía subcutánea.

(2) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados):
Reacción de tipo anafiláctico⁽³⁾

(3) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados):
Hinchazón en el punto de inyección⁽⁴⁾
Reacción de tipo anafiláctico⁽⁵⁾

(4) transitoria, desaparece sin intervención

(5) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

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 piensa 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

Vía subcutánea o intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

Vía intravenosa en caballos.

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 2,5 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con antibioterapia o con tratamiento de rehidratación por vía oral, según corresponda.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 2,0 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con antibioterapia, según corresponda. Si es necesario, puede administrarse meloxicam una segunda vez después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única por vía intravenosa a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 3,0 ml/100 kg de peso vivo). Para uso en el alivio de la inflamación y del dolor en los trastornos musculoesqueléticos tanto agudos como crónicos, puede usarse un fármaco de meloxicam para continuar el tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe evitarse la introducción de contaminación durante el uso.

El cierre puede pincharse con seguridad 15 veces. Para evitar la apertura excesiva del tapón, debe usarse un dispositivo de dosificación múltiple adecuado.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días (120 horas)

Porcino:

Carne: 5 días

Caballos:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

Caja de cartón con 1 vial de vidrio para inyección.
Cada vial se cierra con un tapón de goma y se sella con un tapón de aluminio.

Formatos:

Vial con 20 ml de solución inyectable.

Vial con 50 ml de solución inyectable.

Vial con 100 ml de solución inyectable.

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 acontecimientos adversos:

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