

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pyrocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glycín	
Edetát disodný	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý až žltozelený injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Na použitie pri akútnych respiračných infekciách s vhodnou antibiotickou terapiou na zníženie klinických príznakov pri hovädzom dobytku.

Na použitie pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a mladého dobytku bez laktácie.

Na doplnkovú liečbu pri liečbe akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou terapiou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov pri teľatách.

Ošípané:

Na použitie pri neinfekčných poruchách pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu. Na doplnkovú liečbu pri liečbe puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Na použitie na zmiernenie zápalu a úľavu od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách.

Na úľavu od bolesti spojenej s kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách alebo dojčiacich kobylách.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo ak sú dôkazy ulcerogénnych gastrointestinálnych lézií.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky hovädzieho dobytku pri zvieratách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Ošetrovanie teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odstránením rohov znižuje pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytne dostatočnú úľavu od bolesti počas odstránenia rohov. Na dosiahnutie primeranej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebná súčasná liečba vhodným analgetikom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Vyhňte sa použitiu pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošipovaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky pri koňoch je potrebné starostlivo prehodnotiť diagnózu, pretože by to mohlo naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie a očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vyhňte sa dermálnej a orálnej expozícii, vrátane kontaktu rúk a úst. Po použití si umyte ruky.

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Dávajte si pozor, aby ste sa vyhli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Meloxicam môže mať nežiaduce účinky na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ⁽¹⁾
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ⁽²⁾

(1) po subkutánnom podaní mierne, prechodné

(2) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ⁽³⁾
---	---

(3) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ⁽⁴⁾ , reakcia anafylaktického typu ⁽⁵⁾
---	--

(4) prechodný, odznie bez zásahu

(5) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulanciami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne alebo intravenózne použitie pri hovädzom dobytku.

Na intramuskulárne podanie pri ošípaných.

Na intravenózne podanie pri koňoch.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,5 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo s perorálnou rehydratačnou terapiou podľa potreby.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou podľa potreby. V prípade potreby je možné podať druhú dávku meloxicamu po 24 hodinách.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). 24 hodín po podaní injekcie sa na pokračovanie liečby na zmiernenie zápalu a úľavu od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách môže použiť perorálny meloxicam.

Zabráňte kontaminácii počas používania.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 15-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prerazeniu zátky, malo by sa použiť vhodné viacnásobné dávkovacie zariadenie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní (120 hodín)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je enolkarboxamidový NSAID zo skupiny oxikamov, ktorý pôsobí inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím má protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu tiež inhibuje kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Meloxicam má tiež antiendotoxické vlastnosti, pretože sa ukázalo, že inhibuje produkciu tromboxánu B2 vyvolanú intravenóznym podaním endotoxínu *E. coli* teľatám, hovädziemu dobytku v laktácii a ošípaným.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej dávke 0,5 mg meloxicamu/kg sa pri mladom hovädzom dobytku dosiahli hodnoty C_{\max} 2,1 $\mu\text{g/ml}$ po 7,7 hodinách a pri laktujúcich kravách 2,7 $\mu\text{g/ml}$ po 4 hodinách.

Po dvoch intramuskulárnych dávkach 0,4 mg meloxicamu/kg sa pri ošípaných po 1 hodine dosiahla hodnota C_{\max} 1,9 $\mu\text{g/ml}$.

Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sa nachádzajú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie sú detekovateľné v kostrovom svale a v tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku je meloxicam tiež hlavným produktom vylučovaným do mlieka a žlče, zatiaľ čo moč obsahuje iba stopy pôvodnej zlúčeniny. Pri ošípaných obsahuje žlč a moč iba stopy pôvodnej zlúčeniny. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne. Metabolizmus pri koňoch nebol preskúmaný.

Eliminácia

Meloxicam sa po subkutánnej injekcii eliminuje s polčasom 26 hodín pri mladom hovädzom dobytku a 17,5 hodiny pri laktujúcich kravách.

Pri ošípaných je po intramuskulárnom podaní priemerný plazmatický eliminačný polčas približne 2,5 hodiny.

Pri koňoch sa po intravenózne injekcii meloxicam eliminuje s terminálnym polčasom 8,5 hodiny.

Približne 50 % podanej dávky sa vylúči močom a zvyšok stolicou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1 bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou typu I, každá s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Každá injekčná liekovka je uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/001/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa na 20, 50 a 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pyrocam 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**Hovädzí dobytok: Jedna s.c. alebo i.v. injekcia.Ošípané: Jedna i.m. injekcia. V prípade potreby je možné podať druhú dávku po 24 hodinách.Kone: Jedna i.v. injekcia.**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní (120 hodín)Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dníKone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

96/001/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Injekčné liekovky 20 ml, 50 ml a 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pyrocam 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. CESTY PODANIAHovädzí dobytok: Jedna s.c. alebo i.v. injekcia.Ošípané: Jedna i.m. injekcia.Kone: Jedna i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní (120 hodín)Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dníKone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Huvepharma NV

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pyrocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Číry žltý až žltozelený injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Na použitie pri akútnych respiračných infekciách s vhodnou antibiotickou terapiou na zníženie klinických príznakov pri hovädzom dobytku.

Na použitie pri hnačke v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a mladého dobytka bez laktácie.

Na doplnkovú liečbu pri liečbe akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou terapiou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po odstránení rohov pri teľatách.

Ošípané:

Na použitie pri neinfekčných poruchách pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na doplnkovú liečbu pri liečbe puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s vhodnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Na použitie na zmiernenie zápalu a úľavu od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách.

Na úľavu od bolesti spojenej s kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách alebo dojčiacich kobyľách.

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo ak sú dôkazy ulcerogénnych gastrointestinálnych lézií.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky hovädzieho dobytka pri zvieratách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ošetrenie teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odstránením rohov znižuje pooperačnú bolesť.

Samotný veterinárny liek neposkytne dostatočnú úľavu od bolesti počas odstránenia rohov. Na

dosiahnutie primeranej úľavy od bolesti počas chirurgického zákroku je potrebná súčasná liečba vhodným analgetikom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Vyhňte sa použitiu pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošípaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky pri koňoch je potrebné starostlivo prehodnotiť diagnózu, pretože by to mohlo naznačovať potrebu chirurgického zákroku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie a očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vyhňte sa dermálnej a orálnej expozícii, vrátane kontaktu rúk a úst. Po použití si umyte ruky.

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Dávajte si pozor, aby ste sa vyhli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Meloxicam môže mať nežiaduce účinky na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Kone: nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulanciami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ⁽¹⁾
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu ⁽²⁾

(1) po subkutánnom podaní mierne, prechodné

(2) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Reakcia anafylaktického typu ⁽³⁾

(3) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Opuch v mieste vpichu ⁽⁴⁾

Reakcia anafylaktického typu ⁽⁵⁾

(4) prechodný, odznie bez zásahu

(5) môže byť závažná (vrátane smrteľnej), má sa liečiť symptomaticky

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne alebo intravenózne použitie pri hovädzom dobytku.

Na intramuskulárne podanie pri ošípaných.

Na intravenózne podanie pri koňoch.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,5 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo s perorálnou rehydratačnou terapiou podľa potreby.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou podľa potreby. V prípade potreby je možné podať druhú dávku meloxicamu po 24 hodinách.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). 24 hodín po podaní injekcie sa na pokračovanie liečby na zmiernenie zápalu a úľavu od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách môže použiť perorálny meloxicam.

9. Pokyn o správnom podaní

Zabráňte kontaminácii počas používania.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 15-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prerazeniu zátky, malo by sa použiť vhodné viacnásobné dávkovacie zariadenie.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní (120 hodín)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri koňoch produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/001/DC/25-S

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou injekčnou liekovkou.

Každá injekčná liekovka je uzavretá gumovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Injekčná liekovka s 20 ml injekčného roztoku.

Injekčná liekovka s 50 ml injekčného roztoku.

Injekčná liekovka so 100 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpy

Belgicko

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Ďalšie informácie

--