

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Pyrocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

### Apuaineet:

Etanoli (96 %) 159,8 mg

Kirkas, keltainen tai keltavihreä injektioneste, liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

## 4. Käyttöaiheet

### Nauta:

Käytetään nautojen akuutissa hengitystieinfektiossa yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Yli viikon ikäisten vasikoiden ja nuorien maitoa tuottamattomien nautojen ripulin hoitoon yhdessä suun kautta otettavan nestehoidon kanssa kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Liitännäishoitona akuutin utaretulehduksen hoitoon yhdessä antibiootihoidon kanssa.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseen vasikkojen sarvenpoiston jälkeen.

### Sika:

Käytetään ei-tulehduksellisissa liikuntaelinsairauksissa ontumisen ja tulehduksen oireiden vähentämiseksi.

Liitännäishoitona synnytyksen aikaisen verenmyrkytyksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-aga laktia-oireyhtymä) hoitoon yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa.

### Hevonen:

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa. Hevosen ähkyyntä liittävän kivun lievittämiseen.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettäville tammoilla.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotohäiriöitä tai joilla on merkkejä haavaumista ruoansulatuskanavassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisten nautojen ripulin hoitoon.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito eläinlääkellä 20 minuuttia ennen sarven poistoa vähentää leikkauksen jälkeistä kipua. Eläinlääke ei yksinään anna riittävää kivunlievitystä sarven poiston aikana. Riittävään kivunlievitykseen leikkauksen aikana tarvitaan samanaikaisesti muuta sopivaa kipulääkettä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestehukka, pieni veritilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä.

Jos kipu ei lieviy riittävästi, kun sitä käytetään hevosen ähkyn hoidossa, diagnoosi on arvioitava huolellisesti uudelleen, koska tämä voi viitata kirurgisen toimenpiteen tarpeeseen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi huolellisesti vedellä.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja suuhun, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Pese kädet käytön jälkeen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua. Noudata varotoimia välttääksesi itse pistoksen. Injisoi taessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Meloksikaamilla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Raskaana olevat naiset tai raskautta yrittävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

## **7. Haittatapahtumat**

### Nauta

Yleinen (> 1-10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Pistoskohdan turvotus <sup>(1)</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio <sup>(2)</sup>

(1) ihonalaisen annostelun jälkeen lievä, ohimenevä

(2) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

### Sika

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Anafylaktinen reaktio <sup>(3)</sup>

(3) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

## Hevonen

Hyvin harvinainen

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Pistoskohdan turvotus<sup>(4)</sup>, anafylaktinen reaktio<sup>(5)</sup>

(4) ohimenevä, paranee ilman toimenpiteitä

(5) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Naudalle ihon alle tai laskimoon.

Sialle lihakseen.

Hevoselle laskimoon .

### Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottihoitoon tai tarvittaessa suun kautta annettavaan nestehoitoon.

### Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (eli 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

### Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (eli 3,0 ml/100 kg). Tulehduksen ja kivun lievittämiseksi sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää suun kautta otettavaa meloksikaamivalmistettä 24 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

## **9. Annostusohjeet**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Sulkimen voi puhkaista turvallisesti 15 kertaa. Tulpan liiallisen puhkomisen estämiseksi on käytettävä sopivaa moninkertaista annostelulaitetta.

## **10. Varoajat**

### Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Maito: 5 vuorokautta (120 tuntia).

### Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

### Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 42142

Pahvikotelo, jossa on yksi lasinen injektio pullo.  
Jokainen injektio pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Injektio pullo, jossa 20 ml injektio nestettä.

Injektio pullo, jossa 50 ml injektio nestettä.

Injektio pullo, jossa on 100 ml injektio nestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu**

25.09.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

Puh: +32 3 288 18 49

Sähköposti: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria



## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pyrocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och häst

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

#### Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Genomskinlig gul till gulgrön injektionsvätska, lösning.

### 3. Djurslag

Nöt, svin och häst.

### 4. Användningsområden

#### Nöt:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nöt.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nöt.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

nötnöt

#### Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation. Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nöt skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik hudkontakt och oral exponering, inklusive kontakt hand till mun. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktlig injektion/självinjektion kan orsaka smärta. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning:

Nöt och svin: kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

Överdoserings:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nöt:

Vanliga (färre än 1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad på injektionsstället <sup>(1)</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktisk reaktion <sup>(2)</sup>

(1) efter subkutan injektion, lätt, övergående

(2) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktisk reaktion <sup>(3)</sup>

(3) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad på injektionsstället <sup>(4)</sup>
Anafylaktisk reaktion <sup>(5)</sup>

(4) övergående, gick tillbaka utan åtgärder

(5) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För subkutan eller intravenös användning hos nöt.

För intramuskulär användning hos svin.

För intravenös användning hos häst.

Nöt:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan en oral meloxicam-produkt användas till fortsatt behandling, 24 timmar efter att injektionen givits.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Undvik kontamination under användande.

Förslutningen kan punkteras 15 gånger utan risk. För att undvika överdriven punktering av proppen ska ett lämpligt flerdoseringsinstrument användas.

## **10. Karenstider**

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Mjölk: 5 dygn (120 timmar)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn



## Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 42142

Kartong med 1 injektionsflaska av glas.

Varje flaska är försluten med en gummipropp och har en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska, lösning.

Injektionsflaska med 50 ml injektionsvätska, lösning.

Injektionsflaska med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

25.09.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen  
Belgien  
Tel: +32 3 288 18 49  
E-post: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien