

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetcam 15 mg/ml oral suspension för svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam	15 mg
-----------	-------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0.2 mg

Ljusgul oral suspension

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att minska symtom av hälta och inflammation. Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA (grisningsfeber)) med lämplig antibiotikabehandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till svin med försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller där det finns tecken på sårbildning i matsmältningskanalen.

Ska inte ges till djur som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för råd.

Undvik användning till svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva svin som kräver parenteral rehydrering, eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

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 (NSAID) eller parabener ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik oral exponering, inklusive hand-till-mun kontakt. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick och rök inte vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Undvik hudkontakt, inklusive hand-till-mun kontakt. Gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida ska bära ogenomträngliga handskar när de administrerar läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte administreras samtidigt som glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid en femdubbel dos och en tre gånger så lång behandlingsperiod observerades inga biverkningar i svin.

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Inga kända.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av läkemedlet ges efter 24 timmar.

I fall av gräsningsfeber med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av en meloxicamprodukt i form av injektionsvätska som är godkänd för behandling av gräsningsfeber.

9. Råd om korrekt administrering

Detta läkemedel är endast avsett för individuell behandling. Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder. Alternativt kan det ges omedelbart före fodring, direkt i munnen.

Skakas väl i minst en minut innan användning.

Suspensionen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan passar i flaskans öppning. Håll flaskan upp och ner för att dra upp en dos. Doseringssprutan har kroppsviktsmarkeringar (i kg).

Efter administrering av läkemedlet, tvätta doseringssprutan med varmt vatten och låt den torka.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

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

63450

Kartong med en flaska i polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med en tvådelad säkerhetsförslutning och med en doseringsspruta i plast (doseringsskala från 20 kg till 300 kg i intervaller om 20 kg).

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 125 ml oral suspension.

Flaska med 250 ml oral suspension.

Flaska med 1000 ml oral suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-10-24

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Övrig information