

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

Pyrocam 15 mg/ml oral suspension for pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, LU, MT, NL, PT, RO, SK, UK (NI))

Vetcam 15 mg/ml oral suspension for pigs (NO, SE, SL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Wanilina	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Karboksymetyloceluloza sodowa	
Kwas cytrynowy	
Sodu wodorotlenek	
Polisorbat 80	
Woda oczyszczona	

Jasnożółta zawiesina doustna.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w niezakaźnych schorzeniach układu ruchu w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego. Do terapii wspomagającej w leczeniu posocznicy i toksemii poporodowej (zespół zapalenia wymienia, dróg rodnych i bezmleczności, MMA) z odpowiednią antybiotykoterapią.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u świń z upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania wrzodziejących zmian żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u świń bardzo poważnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają nawodnienia pozajelitowego, ponieważ może wystąpić potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub parabeny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się środki ochrony oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Należy unikać kontaktu przez usta, w tym kontaktu rąk z ustami. Po zastosowaniu umyć ręce. Nie spożywać posiłków, nie pić napojów ani nie palić tytoniu w czasie kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Meloksylam może mieć niekorzystny wpływ na ciążę i/lub rozwój płodu. Należy unikać kontaktu przez skórę, w tym kontaktu rąk z ustami. Kobiety w ciąży i kobiety starające się o zajście w ciążę powinny nosić nieprzepuszczalne rękawiczki podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zawiesinę doustną podawać w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (tj. 2,7 ml/100 kg), stosownie do potrzeb w połączeniu z antybiotykoterapią. W razie potrzeby drugie podanie weterynaryjnego produktu leczniczego może nastąpić po 24 godzinach.

W przypadkach MMA z poważnymi zaburzeniami ogólnego samopoczucia (np. anoreksja) zaleca się stosowanie meloksykamu w postaci iniekcji, zatwierdzonego do leczenia MMA.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do indywidualnego leczenia. Najlepiej podawać po zmieszaniu z niewielką ilością paszy. Ewentualnie podawać przed karmieniem, bezpośrednio do jamy ustnej.

Przed użyciem wstrząsać przez co najmniej 1 minutę.

Zawiesinę należy odmierzyć za pomocą strzykawki dozującej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, a pobieranie dawki powinno odbywać się z odwróconej butelki. Na strzykawce umieszczono skalę masy ciała (w kg).

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć strzykawkę dozującą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego świniom w dawce 5-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę 0,4 mg/kg m.c./dzień przez okres dłuższy niż zalecany czas leczenia (maksymalnie 6 dni zamiast 2 dni) nie wywołało żadnych zmian toksykologicznych ani patologicznych.

W przypadku przedawkowania rozpocząć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest enolokarboksyamidowym NLPZ z klasy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywierając w ten sposób działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Zmniejsza infiltrację leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W niewielkim stopniu hamuje również agregację trombocytów indukowaną kolagenem. Meloksykam ma również właściwości antyendotoksyczne, ponieważ wykazano, że hamuje produkcję tromboksanu B2 indukowaną poprzez dożylnie podanie endotoksyny bakterii *E. coli* u świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała u świń, meloksykam był dobrze wchłaniany ze średnią ogólnoustrojową biodostępnością wynoszącą 92%. Stężenie w osoczu osiągało wartość szczytową (średnie C_{max} wynoszące 0,8 µg/ml) średnio po 2,25 godzinach.

Na podstawie danych uzyskanych po wstrzyknięciu dożylnym ustalono, że meloksykam jest rozprawdany w organizmie z niską objętością dystrybucji (średnio 0,37 l/kg), nieprzekraczającą objętości płynów ustrojowych i wysokim współczynnikiem wiązania (98%) z krążącymi białkami osocza.

Po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego najwyższe stężenia meloksykamu występują w wątrobie i nerkach. Stosunkowo niskie stężenia wykryto w mięśniach szkieletowych. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku polarnych metabolitów. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Średni okres półtrwania w osoczu wynosi około 3,25 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.
Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające białą, nieprzezroczystą, okrągłą butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z dwuczęściowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, składającym się z białego, zewnętrznego wieczka z polipropylenu, wewnętrznej zakrętki z HDPE w kolorze naturalnym i korka w kolorze naturalnym z polietylenu o niskiej gęstości oraz plastikową strzykawkę dozującą, składającą się z przezroczystego korpusu i białego tłoku z podziałką od 20 kg do 300 kg, wyskalowaną co 20 kg.

Wielkości opakowań:

Butelka zawierająca 125 ml zawiesiny doustnej.
Butelka zawierająca 250 ml zawiesiny doustnej.
Butelka zawierająca 1000 ml zawiesiny doustnej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).