

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

Pyrocam 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (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 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses (NO, SE, SI)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Disodu edetynian	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty do żółtozielonego roztwór do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

Do stosowania w przypadkach występowania ostrych zakażeń dróg oddechowych z odpowiednią antybiotykoterapią w celu zmniejszenia objawów klinicznych u bydła.

Do stosowania w przypadkach występowania biegunki w połączeniu z doustną płynoterapią w celu zmniejszenia objawów klinicznych u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i młodego bydła niebędącego w okresie laktacji.

Do leczenia wspomagającego w ostrym zapaleniu wymienia, w połączeniu z antybiotykoterapią.

Do łagodzenia bólu pooperacyjnego po dekontaminacji u cieląt.

#### Świnie:

Do stosowania w niezakaźnych chorobach układu ruchu w celu zmniejszenia objawów kulawizny i stanu zapalnego. Do leczenia wspomagającego w posocznicy i toksemii poporodowej (zespół zapalenia wymienia, dróg rodnych i bezmleczności) z odpowiednią antybiotykoterapią.

#### Konie:

Do stosowania w łagodzeniu stanów zapalnych i uśmierzaniu bólu w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Do łagodzenia bólu związanego z kolką u koni.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek, zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania wrzodziejących zmian żołądka i jelit.

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

W przypadku leczenia biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Podanie cielećtom weterynaryjnego produktu leczniczego 20 minut przed zabiegiem dekornizacji zmniejsza ból pooperacyjny. Weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w monoterapii nie zapewni odpowiedniego uśmierzania bólu podczas zabiegu dekornizacji. Aby uzyskać odpowiednie uśmierzanie bólu podczas zabiegu, konieczne jest jednoczesne zastosowanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### **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 zwierząt bardzo poważnie odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, które wymagają nawodnienia pozajelitowego, ponieważ może wystąpić potencjalne ryzyko toksycznego działania na nerki.

W przypadku niewystarczającego uśmierzania bólu podczas stosowania w leczeniu kolki u koni, należy dokonać starannej ponownej oceny rozpoznania, ponieważ może to wskazywać na potrzebę interwencji chirurgicznej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Unikać kontaktu przez skórę i usta, w tym kontaktu rąk z ustami. Po zastosowaniu umyć ręce.

Przypadkowa samoiniekcja może powodować silny ból. Należy zastosować środki ostrożności, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Meloksykam może wykazywać niekorzystny wpływ na ciążę i (lub) rozwój płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zająć w ciążę.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

#### Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>(1)</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego <sup>(2)</sup>

(1) po podaniu podskórnym, niewielki, przemijający

(2) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

#### Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego <sup>(3)</sup>
---	--

(3) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

#### Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>(4)</sup> , reakcja typu anafilaktycznego <sup>(5)</sup>
---	--

(4) przemijający, ustępujący bez interwencji

(5) może być poważna (w tym śmiertelna), powinna być leczona objawowo

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

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: może być stosowany w okresie ciąży i w okresie laktacji.

Konie: nie stosować u klaczy ciężarnych lub w okresie laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosteroidami, innymi lekami z grupy NLPZ lub lekami przeciwzakrzepowymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne lub dożylne u bydła.

Podanie domięśniowe u świń.

Podanie dożylne u koni.

#### Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w zależności od przypadku w skojarzeniu z antybiotykoterapią lub doustną płynoterapią.

#### Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/100 kg masy ciała) w zależności od przypadku w skojarzeniu z antybiotykoterapią. W razie potrzeby drugie podanie meloksykamu może nastąpić po 24 godzinach.

#### Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylne w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3,0 ml/100 kg masy ciała). Do stosowania w łagodzeniu stanu zapalnego i uśmierzaniu bólu zarówno w ostrych, jak i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego, meloksykam w postaci doustnej może być stosowany w celu kontynuacji leczenia, 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń podczas iniekcji.

Korek można bezpiecznie nakłuć 15 razy. Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu korka, należy stosować odpowiednie urządzenie przeznaczone do wielokrotnego dawkowania.

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

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**

#### Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: 5 dni (120 godzin)

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

#### Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

## 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 cieląt, krów i świń w okresie laktacji.

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu pojedynczej dawki podskórnej 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości  $C_{maks}$  wynoszące 2,1  $\mu\text{g/ml}$  i 2,7  $\mu\text{g/ml}$  zostały osiągnięte u młodego bydła i krów w okresie laktacji odpowiednio po 7,7 godziny i 4 godzinach.

Po dwóch domięśniowych dawkach 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość  $C_{maks}$  1,9  $\mu\text{g/ml}$  u świń została osiągnięta po 1 godzinie.

### Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Najwyższe stężenia meloksykamu występują w wątrobie i nerkach. Stosunkowo niskie stężenia wykryto w mięśniach szkieletowych i tkance tłuszczowej.

### Metabolizm

Meloksykam występuje głównie w osoczu. U bydła meloksykam jest również głównym produktem wydalonym w mleku i żółci, natomiast mocz zawiera tylko śladowe ilości związku macierzystego. U świń żółć i mocz zawierają jedynie śladowe ilości związku macierzystego. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku polarnych metabolitów. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm u koni nie został zbadany.

### Eliminacja

Po wstrzyknięciu podskórnym u młodego bydła i krów w okresie laktacji meloksykam jest eliminowany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym odpowiednio 26 godzin i 17,5 godziny.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w osoczu wynosi około 2,5 godziny.

U koni po wstrzyknięciu dożylnym meloksykam jest eliminowany z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 8,5 godziny.

Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

## 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: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, każda zawierająca 20 ml, 50 ml lub 100 ml. Każda fiołka jest zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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**

Pozwolenie nr:

## **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 WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{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>)