

## **PRILOG I.**

### **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Pyrocam, 20 mg/mL  
otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje  
KLASA: UP I-322-05/25-01 695  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
FR/V/0471/001/DC



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pyrocam, 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka           | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol (96-postotni)                                            | 159,8 mg                                                                                                 |
| Poloksamer 188                                                  |                                                                                                          |
| Makrogol 300                                                    |                                                                                                          |
| Glicin                                                          |                                                                                                          |
| Dinatrijev edetat                                               |                                                                                                          |
| Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)               |                                                                                                          |
| Kloridna kiselina, koncentrirana (za prilagodbu pH vrijednosti) |                                                                                                          |
| Meglumin                                                        |                                                                                                          |
| Voda za injekcije                                               |                                                                                                          |

Bistra, žuta do žuto-zelena otopina za injekciju.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja i konj

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Govedo:

Primjena u slučaju akutnih infekcija dišnog sustava, uz odgovarajuće liječenje antibioticima, u svrhu smanjenja kliničkih znakova u goveda.

Primjena u slučaju proljeva, u kombinaciji s peroralnim liječenjem dehidracije, u svrhu smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Pomoćno liječenje akutnih mastitisa u kombinaciji s liječenjem antibioticima.

Ublažavanje poslijeoperacijske boli nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinja:

Primjena u slučaju neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale. Pomoćno liječenje puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija, MMA), uz odgovarajuće liječenje antibioticima.

#### Konj:

Primjena u svrhu smanjenja simptoma upale i ublažavanja boli u slučaju akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava.

Ublažavanje boli u slučaju kolika u konja.

Pyrocam, 20 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje

KLASA: UP/I-322-05/25-01/695

URBROJ: 525-09/584-25-2

FRV 0471 001 DC



### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobilu tijekom graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega, s poremećajima zgrušavanja krvi, kao niti u životinja u kojih su dokazane ulcerogene lezije u želučano-crijevnom sustavu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

U slučaju liječenja proljeva goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

### 3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja ublažava poslijeoperacijsku bol. Samostalnom primjenom VMP-a ne može se postići odgovarajuće ublažavanje boli tijekom odrožnjavanja. Kako bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje boli tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istovremena primjena odgovarajućeg analgetika.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

U slučaju pojave štetnih događaja liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Treba izbjegavati primjenu u jako dehidriranih i hipovolemičnih životinja ili u životinja sa značajno sniženim krvnim tlakom, kojima je potrebna parenteralna rehidracija, zbog mogućeg rizika od toksičnih učinaka na bubrege.

U slučaju neodgovarajućeg ublažavanja boli nakon primjene u konja s kolikama, potrebno je pažljivo provjeriti dijagnozu, jer to može ukazivati na potrebu za kirurškim zahvatom.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može uzrokovati preosjetljivost (alergijske reakcije). Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj očiju. U slučaju kontakta s očima, odmah ih treba oprati s obilnom količinom vode.

Izbjegavajte izlaganje VMP-u kroz usta i preko kože, uključujući i kontakt ruku s ustima. Nakon primjene VMP-a operite ruke.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol. Treba paziti da se izbjegne samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Meloksikam može štetno djelovati na trudnoću i/ili razvoj embrija i ploda. Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću ne smiju primjenjivati VMP.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša

Nije primjenjivo.



### 3.6 Štetni događaji

Govedo:

|                                                                                                 |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | Otekline na mjestu injekcije <sup>(1)</sup> |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija anafilaktičkog tipa <sup>(2)</sup> |

<sup>(1)</sup> nakon primjene pod kožu, blaga, prolazna

<sup>(2)</sup> može biti ozbiljna (uključujući i smrtonosna), treba ju liječiti simptomatski

Svinja:

|                                                                                                 |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Reakcija anafilaktičkog tipa <sup>(3)</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>(3)</sup> može biti ozbiljna (uključujući i smrtonosna), treba ju liječiti simptomatski

Konj:

|                                                                                                 |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Otekline na mjestu injekcije <sup>(4)</sup> , reakcija anafilaktičkog tipa <sup>(5)</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>(4)</sup> prolazna, nestane bez liječenja

<sup>(5)</sup> može biti ozbiljna (uključujući i smrtonosna), treba ju liječiti simptomatski

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Govedo i svinja: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konj: ne primjenjivati u kobilu tijekom graviditeta ili laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s glukokortikosteroidima, drugim NSPUL-ima ili antikoagulantima.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u venu ili pod kožu u goveda.

Primjena u mišić u svinja.

Primjena u venu u konja.

Pyrocam, 20 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje

KLASA: U P/I-322-05/25-01 695

LRBROJ: 525-09/584-25-2

FR V 0471 001 DC



Govedo:

Jednokratna injekcija doze 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 mL/100 kg tjelesne težine) pod kožu ili u venu, u kombinaciji s liječenjem antibioticima ili peroralnim liječenjem dehidracije, prema potrebi.

Svinja:

Jednokratna injekcija doze 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 mL/100 kg tjelesne težine) u mišić, u kombinaciji s liječenjem antibioticima prema potrebi. Druga injekcija meloksikama može se po potrebi primijeniti nakon 24 sata.

Konj:

Jednokratna injekcija doze 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 mL/100 kg tjelesne težine) u venu. Za nastavak liječenja u svrhu smanjenja simptoma upale i ublažavanja boli u slučaju akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava može se koristiti VMP s meloksikamom za primjenu kroz usta i treba ga primijeniti 24 sata nakon injekcije.

Prilikom primjene treba izbjegavati mogućnost kontaminacije VMP-a. Čep se smije probosti iglom najviše 15 puta. Kako bi se spriječilo prekomjerno probadanje čepa, treba koristiti odgovarajući pribor za višekratno doziranje.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Govedo:

Meso i iznutrice: 15 dana

Mlijeko: 5 dana (120 sati)

Svinja:

Meso i iznutrice: 5 dana

Konj:

Meso i iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena u kobilu koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je enolkarboksamidni NSPUL iz skupine oksikama, koji djeluje tako što sprječava sintezu prostaglandina te stoga ima protuupalni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinak. Meloksikam također smanjuje infiltraciju leukocita u tkivo zahvaćeno upalom. U manjoj mjeri sprječava nakupljanje trombocita potaknuto kolagenom. Meloksikam također ima antiendotoksično djelovanje, jer su ispitivanja pokazala da sprječava tvorbu tromboksana B2 potaknutu intravenski primijenjenim endotoksinom *E. coli* u teladi, krava u laktaciji i u svinja.

Pyrocam. 20 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, svinje i konje

KLASA: UP/I-322-05/25-01.695

URBRO1: 525-09/584-25-2

FR/V/0471/001/DC



### 4.3 Farmakokinetika

#### Apsorpcija

Nakon jedne doze 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjene pod kožu, najveća koncentracija ( $C_{\max}$ ) u plazmi u mladih goveda (2,1  $\mu\text{g/mL}$ ) postignuta je za 7,7 sati, a u krava u laktaciji (2,7  $\mu\text{g/mL}$ ) za 4 sata. Nakon dvije doze 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjene svinjama u mišić,  $C_{\max}$  (1,9  $\mu\text{g/mL}$ ) je postignuta za 1 sat.

#### Distribucija

Više od 98% meloksikama vezano je na proteine plazme. Najveće koncentracije meloksikama utvrđene su u jetri i bubrezima. Relativno male koncentracije utvrđene su u skeletnim mišićima i masnom tkivu.

#### Metabolizam

Meloksikam je većinom prisutan u plazmi. U goveda se meloksikam u izvornom obliku većinom izlučuje mlijekom i putem žuči, dok je izvorna tvar u urinu prisutna samo u tragovima. U žuči i urinu svinja izvorna tvar je prisutna samo u tragovima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, kiselinski derivat i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti su farmakološki neaktivni. Metabolizam u konja nije ispitan.

#### Eliminacija

Nakon injekcije meloksikama pod kožu u mladih goveda i krava u laktaciji, poluvrijeme eliminacije je bilo 26 sati, odnosno 17,5 sati.

Nakon primjene svinjama u mišić prosječno poluvrijeme eliminacije iz plazme bilo je približno 2,5 sata.

Nakon injekcije meloksikama konjima u venu završno poluvrijeme eliminacije bilo je 8,5 sati.

Približno 50% primijenjene doze izlučuje se urinom, a ostatak fecesom.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.



#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kartonska kutija sadrži jednu bezbojnu staklenu bočicu (staklo tipa I) s 20, 50 ili 100 mL.  
Svaka bočica je zatvorena brombutil-gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Huvepharma NV

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/25-01/695

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. rujna 2025. godine

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

