

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pyrocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,8 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,2 mg
Vanilė	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Natrio kroskarmeliozė	
Citrinos rūgštis	
Natrio hidroksidas	
Polisorbatas 80	
Vanduo, išgrynintas	

Gelsva geriamoji suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šlubavimo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams susirgimams. Papildomam gydymui, esant puerperalinei septicemijai ir toksemijai (mastito-metrito-agalaktijos sindromui (MMA)), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams arba esant ulcerogeninių skrandžio ir žarnyno pakitimų požymiams. Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto kiaulėms, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar parabenams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: akis apsaugančios priemonės. Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Saugokitės, kad neprarytumėte, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Meloksikamas gali neigiamai veikti nėštumą ir (arba) embriono ir vaisiaus vystymąsi. Saugokitės, kad nepatektų ant odos, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Geriamąją suspensiją reikia duoti 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,7 ml/100 kg) dozėmis, kartu su atitinkamais antibiotikais. Jei reikia, antrą kartą veterinarinį vaistą galima duoti po 24 valandų.

Esant MMA su sunkiu bendros elgsenos sutrikimu (pvz., anoreksija), rekomenduojama naudoti MMA gydymui patvirtintą injekcinį meloksikamą.

Veterinarinis vaistas skirtas individualiam gydymui. Vaistą pageidautina duoti sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu. Galima duoti ir prieš šėrimą, tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti bent 1 minutę.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštas sujungiamas su buteliuku, o dozę reikia ištraukti apvertus buteliuką. Ant švirkšto yra pažymėta kūno svorio (kg) skalė.

Davus veterinarinį vaistą, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus kiaulėms šio veterinarinio vaisto 5 kartus didesnę nei rekomenduojamą 0,4 mg/kg kūno svorio per parą dozę, ilgiau nei rekomenduojama (6 dienas, o ne kaip nurodyta maskimaliai 2), nesukėlė jokių toksikologinių ar patologinių pakitimų.

Perdozavus, reikia pradėti tinkamą simptominių gydymą.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės NVNU enolkarboksamidas, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

4.3 Farmakokinetika

Sugirdžius vieną 0,4 mg vienam kg kūno svorio veterinarinio vaisto dozę kiaulėms, meloksikamas gerai absorbuojamas, sisteminis biologinis prieinamumas siekia 92%. Didžiausia koncentracija plazmoje (0,8 µg/ml „Cmax“ vertė) buvo pasiekta po 2,25 valandų.

Iš duomenų, gautų po intraveninės injekcijos, žinoma, kad meloksikamas organizme pasiskirsto nedideliu tūriu (vidutiniškai 0,37 l/kg), nevirsijančiu kūno skysčių tūrio. Daugiau kaip 98% meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Sugirdžius veterinarinio vaisto, didžiausia meloksikamo koncentracija aptinkama kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaluose. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 3,25 val.

5. FARMACINĖ INFORMACIJA

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su baltu, nepermatomu apvaliu didelio tankio polietileno (DTPE) buteliuku, uždarytu dvigubos apsaugos dangteliu vaikų neatidaromai pakuotei. Pakuotę sudaro išorinis baltas polipropileno dangtelis, vidinis natūralios spalvos užsukamas dangtelis iš HDPE ir įmontuotas natūralios spalvos kištukas, pagamintas iš mažo tankio polietileno, su plastikiniu matavimo švirkštu, sudarytu iš skaidraus korpuso ir balto stūmoklio, su matavimo skale nuo 20 kg iki 300 kg, sugraduota 20 kg intervalais.

Pakuočių dydžiai:

Buteliukas po 125 ml geriamosios suspensijos.

Buteliukas po 250 ml geriamosios suspensijos.

Buteliukas po 1000 ml geriamosios suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2812/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-04-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pyrocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veiklioji -iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 l
250 ml
125 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant reikia gerai suplakti bent 1 minutę.
Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.
Atidarius sunaudoti per 1 mėnesį.
Atidarius būtina sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Neužšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJANT PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2812/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**HDPE BUTELIUKAS 125 ml – 250 ml – 1 l****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Pyrocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant reikia gerai suplakti bent 1 minutę.

Naudoti per burną.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 5 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.

Atidarius sunaudoti per 1 mėnesį.

Atidarius sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Pyrocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veiklioji -iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1,8 mg,

propilo parahidroksibenzoatas 0,2 mg.

Gelsva geriamoji suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Šlubavimo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams susirgimams. Papildomam gydymui, esant puerperalinei septicemijai ir toksemijai (mastito-metrito-agalaktijos sindromui (MMA)), kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams arba esant ulcerogeninių skrandžio ir žarnyno pakitimų požymiams. Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto kiaulėms, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes galimas toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar parabenams, turi vengti sąlyčio su veterinariiniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemonės, kurias sudaro apsauginės pirštinės. Patekus į akis, nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

Saugokitės, kad neprarytumėte, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Po naudojimo nusiplauti rankas. Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Meloksikamas gali neigiamai veikti nėštumą ir (arba) embriono ir vaisiaus vystymąsi. Saugokitės, kad nepatektų ant odos, įskaitant rankų ir burnos kontaktą. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Panaudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ir 3 kartus pailginus gydymo trukmę, nepageidaujamo poveikio kiaulėms nebuvo pastebėta. Perdozavus, reikia pradėti tinkamą simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Geriamąją suspensiją reikia duoti 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,7 ml/100 kg) dozėmis, kartu su atitinkamais antibiotikais. Jei reikia, antrą kartą veterinarinį vaistą galima duoti po 24 valandų. Esant MMA su sunkiu bendros elgsenos sutrikimu (pvz., anoreksija), rekomenduojama naudoti MMA gydymui patvirtintą injekcinį meloksikamą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinis vaistas skirtas individualiam gydymui. Vaistą pageidautina duoti sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu. Galima duoti ir prieš šėrimą, tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti bent 1 minutę.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštas sujungiamas su buteliuku, o dozę reikia ištraukti apvertus buteliuką. Ant švirkšto yra pažymėta kūno svorio (kg) skalė.

Davus veterinarinį vaistą, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Neužšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartono dėžutės ir buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su DTPE buteliuku, uždarytu dvigubos apsaugos dangteliu ir su plastikiniu matavimo švirkštu (su matavimo skale nuo 20 kg iki 300 kg, sugraduota 20 kg intervalais).

LT/2/24/2812/001

LT/2/24/2812/002

LT/2/24/2812/003

Pakuočių dydžiai:

Buteliukas po 125 ml geriamosios suspensijos.

Buteliukas po 250 ml geriamosios suspensijos.

Buteliukas po 1000 ml geriamosios suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija
Tel.: +32 3 288 18 49
El. paštas: pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

--