

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Vanillin	
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium	
Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Polysorbat 80	
Gereinigtes Wasser	

Blassgelbe Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom MMA).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an haemorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei stark dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Schweinen, die eine parenterale Rehydratation benötigen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität bestehen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder Parabene sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender einen Augenschutz tragen. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Kontakt mit dem Mund, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Meloxicam kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder die embryo-fötale Entwicklung haben. Hautkontakt, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Schwangere oder Frauen mit Kinderwunsch sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet>-

uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Suspension zum Eingeben zur Verabreichung in einer Dosierung von 0,4 mg/kg Körpergewicht (d. h. 2,7 ml/100 kg), ggf. in Kombination mit einer Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Dosis des Tierarzneimittels nach 24 Stunden verabreicht werden.

Im Falle einer MMA mit einem stark gestörten Allgemeinbefinden (z. B. Anorexie), wird die Anwendung eines injizierbaren für die Behandlung von MMA zugelassenen Tierarzneimittels auf Meloxicam-Basis empfohlen.

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für die Einzelbehandlung bestimmt. Vorzugsweise mit einer kleinen Futtermenge vermischt verabreichen. Alternativ vor der Fütterung direkt in das Maul verabreichen.

Vor Anwendung mindestens 1 Minute gut schütteln.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Spritze abgemessen werden. Die Spritze passt auf die Flasche und die Entnahme der Dosis sollte bei umgedrehter Flasche erfolgen. Die Spritze ist mit einer Körpergewichtsskala (in kg) versehen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Spritze mit warmem Wasser auswaschen und trocknen lassen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an Schweine in einer 5-fachen Überdosierung der empfohlenen Dosis von 0,4 mg/kg Körpergewicht/Tag über einen längeren Zeitraum als die empfohlene Behandlungsdauer (6 Tage statt höchstens 2 Tage) führte zu keinen toxikologischen oder pathologischen Veränderungen.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06.

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Enolcarboxamid der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch eine entzündungshemmende, schmerzlindernde, antiexsudative und fiebersenkende Wirkung entfaltet. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über anti-endotoxine Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass es nach intravenös an Schweine verabreichten E. coli Endotoxin die Produktion von Thromboxan B2 hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht an Schweine wurde Meloxicam gut resorbiert mit einer durchschnittlichen systemischen Bioverfügbarkeit von 92 %. Durchschnittlich wurden nach 2,25 Stunden Spitzen-Plasmakonzentrationen (durchschn. C_{max} von 0,8 µg/ml) erreicht.

Aus Daten, die nach intravenöser Injektion gewonnen wurden, ist bekannt, dass Meloxicam im Körper mit einem geringen Verteilungsvolumen (durchschnittlich 0,37 l/kg) verteilt wird, welches das Volumen der Körperflüssigkeiten nicht überschreitet, und eine hohe Bindungsrate (98 %) an zirkulierende Plasmaproteine aufweist.

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels sind die höchsten Meloxicam Konzentrationen in der Leber und den Nieren zu finden. Vergleichsweise niedrige Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Stoffwechselprodukten metabolisiert. Alle wichtigen Stoffwechselprodukte haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Die durchschnittliche Plasmaeliminationshalbwertzeit beträgt etwa 3,25 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße, undurchsichtige, runder HDPE-Flasche mit einem kindergesicherten, zweiteiligen Originalitätsverschluss bestehend aus einem weißen PP-Außendeckel, einem transparenten HDPE-Innenschraubverschluss und einem transparenten montierten LDPE-Stöpsel in einem Ummkarton. Die Packung enthält ebenfalls eine Applikationsspritze aus Plastik mit einem transparenten Mantel, einem

weißen Kolben. Die graduierte Spritze hat eine Skala von 20 kg bis 300 kg und ist in 20 kg – Einheiten unterteilt.

Packungsgrößen:

Flasche mit 125 ml Suspension zum Eingeben.
Flasche mit 250 ml Suspension zum Eingeben.
Flasche mit 1000 ml Suspension zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNR(N)

V7009734.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyrocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 ml

250 ml

1 L

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Vor Anwendung mindestens 1 Minute gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis.....

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNR.

V7009734.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**HDPE-Flasche (125 ml, 250 ml und 1 L)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyrocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG**Zum Eingeben.**

Vor Anwendung mindestens 1 Minute gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pyrocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Blassgelbe Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom MMA).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an haemorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei stark dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Schweinen, die eine parenterale Rehydratation benötigen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität bestehen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder Parabene sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender einen Augenschutz tragen. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Kontakt mit dem Mund, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Meloxicam kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder die embryo-fötale Entwicklung haben. Hautkontakt, auch Hand-zu-Mund-Kontakt, vermeiden. Schwangere oder Frauen mit Kinderwunsch sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:

Bei Verabreichung einer 5-fachen Dosierung und über einen 3 Mal so langen Zeitraum wurden keine Nebenwirkungen bei Schweinen festgestellt.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Suspension zum Eingeben zur Verabreichung in einer Dosierung von 0,4 mg/kg Körpergewicht (d. h. 2,7 ml/100 kg), ggf. in Kombination mit einer Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Dosis des Tierarzneimittels nach 24 Stunden verabreicht werden.

Im Falle einer MMA mit einem stark gestörten Allgemeinbefinden (z. B. Anorexie), wird die Anwendung eines injizierbaren, für die Behandlung von MMA zugelassenen Tierarzneimittels auf Meloxicam-Basis empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für die Einzelbehandlung bestimmt. Vorzugsweise mit einer kleinen Futtermenge vermischt verabreichen. Alternativ vor der Fütterung direkt in das Maul verabreichen.

Vor Anwendung mindestens 1 Minute gut schütteln.

Die Suspension sollte mithilfe der beiliegenden Spritze abgemessen werden. Die Spritze passt auf die Flasche und die Entnahme der Dosis sollte bei umgedrehter Flasche erfolgen. Die Spritze ist mit einer Körpergewichtsskala (in kg) versehen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Spritze mit warmem Wasser auswaschen und trocknen lassen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7009734.00.00

HDPE-Flasche mit einem zweiteiligen, kindergesicherten Verschluss und einer graduierten Applikationsspritze aus Plastik (Skala von 20 kg bis 300 kg, unterteilt in 20 kg - Einheiten) in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Flasche mit 125 ml Suspension zum Eingeben.

Flasche mit 250 ml Suspension zum Eingeben.

Flasche mit 1000 ml Suspension zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel.: +32 3 288 18 49
E-Mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
Petar Rakov Str. 39
4550 Peshtera
Bulgarien

Verschreibungspflichtig