

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyrocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol (96 Prozent)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung)	
Salzsäure 36% (für die pH-Einstellung)	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe bis gelb-grüne Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur Behandlung von akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht laktierenden Jungrindern.

Zur unterstützenden Therapie bei der Behandlung von akuter Mastitis in Kombination mit einer Antibiotikatherapie.

Zur post-operativen Schmerzlinderung nach einer Enthornung bei Kälbern.

Schweine:

Zur Behandlung von nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur unterstützenden Therapie bei der Behandlung von puerperaler Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie.

Pferde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und hämorrhagischen Erkrankungen oder bei Vorliegen von ulzerierenden gastrointestinalen Läsionen.

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

Nicht zur Behandlung von Durchfall bei Rindern anwenden, wenn die Tiere jünger als eine Woche sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor der Enthornung verringert postoperative Schmerzen. Das Tierarzneimittel allein bietet keine ausreichende Schmerzlinderung während der Enthornung. Zur Erzielung einer angemessenen Schmerzlinderung während des Eingriffs ist eine gleichzeitige Behandlung mit einem geeigneten Analgetikum erforderlich.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei sehr stark dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, die eine parenterale Flüssigkeitstherapie benötigen, ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Im Falle einer unzureichenden Schmerzlinderung bei der Behandlung von Kolik bei Pferden sollte die Diagnose sorgfältig überprüft werden, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Kontakt spülen Sie die Augen sofort gründlich mit Wasser aus.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den oralen Kontakt, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Meloxicam kann sich negativ auf die Schwangerschaft und/oder die embryofötale Entwicklung auswirken. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁽¹⁾
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ⁽²⁾

(1) nach subkutaner Verabreichung, geringgradig, vorübergehend

(2) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ⁽³⁾
---	---

(3) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁽⁴⁾ , Anaphylaktische Reaktion ⁽⁵⁾
---	---

(4) vorübergehend, verschwindet ohne Behandlung

(5) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Pferde: Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikosteroiden, anderen NSAIDs oder mit gerinnungshemmenden Präparaten verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung bei Rindern.
Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.
Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer Antibiotikatherapie. Falls erforderlich kann eine zweite Verabreichung von Meloxicam nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Behandlung 24 Stunden nach Verabreichung der Injektion durch ein orales Meloxicam-Präparat fortgesetzt werden.

Bei der Anwendung sind Verunreinigungen zu vermeiden.
Der Verschluss kann 15 mal sicher durchstochen werden. Zur Vermeidung von übermäßigem Durchstechen der Verschlusskappe sollte eine geeignete Mehrfachentnahmekanüle verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage (120 Stunden)

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AC06.

4.2 Pharmakodynamik

Bei Meloxicam handelt es sich um ein Enolcarboxamid-NSAID der Oxicam-Klasse, das durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese wirkt und dadurch entzündungshemmende, analgetische, antiexsudative und fiebersenkende Effekte ausübt. Das Meloxicam reduziert die Infiltration von Leukozyten in das entzündete Gewebe und hemmt in geringem Maße die durch Kollagen ausgelöste Thrombozytenaggregation. Darüber hinaus besitzt Meloxicam anti-endotoxische Eigenschaften durch Hemmung der Thromboxan B2 Produktion, welche durch intravenöse Verabreichung von *E. coli*-Endotoxin bei Kälbern, laktierenden Kühen und Schweinen nachgewiesen wurde.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Bei jungen Rindern und laktierenden Kühen wurden nach einer einmaligen subkutanen Gabe von 0,5 mg Meloxicam/kg C_{\max} -Werte von 2,1 µg/ml und 2,7 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. 4 Stunden erreicht. Bei Schweinen wurde nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg ein C_{\max} -Wert von 1,9 µg/ml nach einer Stunde erreicht.

Verteilung

Meloxicam wird zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden Leber und Niere erreicht. Vergleichsweise geringe Konzentrationen sind in der Skelettmuskulatur und im Fett nachweisbar.

Metabolisierung

Meloxicam wird überwiegend im Plasma aufgefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über Milch und Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Ausgangsverbindung enthält. Bei Schweinen finden sich in Galle und Urin nur Spuren der Ausgangssubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Die Metabolisierung wurde bei Pferden nicht untersucht.

Ausscheidung

Bei jungen Rindern und laktierenden Kühen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden bzw. 17,5 Stunden nach subkutaner Injektion ausgeschieden.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasmaeliminationshalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung etwa 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer terminalen Halbwertszeit von 8,5 Stunden eliminiert.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest wird über die Fäzes ausgeschieden.

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: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit 1 farblosen Durchstechflasche aus Glas Typ I mit jeweils 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Brombutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumschutzkappe versiegelt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung:

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

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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