

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pyrocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol (96 per cent)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)	
Meglumine	
Water for injections	

Διανγές κίτρινο με κιτρινοπράσινο ενέσιμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Για χρήση σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Για χρήση σε διάρροιες, σε συνδυασμό με ενυδατική θεραπεία από του στόματος, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρά μη-θηλάζοντα βοοειδή.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων στους μόσχους.

Χοίροι:

Για χρήση σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις για γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μόσχους 20 λεπτά πριν την αφαίρεση των κεράτων μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση μόνο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρέχει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά την επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων. Για να επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Αποφύγετε τη χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα που χρειάζονται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, καθώς μπορεί να υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξίκωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αποφύγετε την έκθεση του δέρματος και του στόματος, καθώς και την επαφή των χεριών με το στόμα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί πόνος. Λάβετε προφυλάξεις προς αποφυγή της αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μελοξικάμη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽¹⁾
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽²⁾

(1) ελαφρύ, παροδικό, μετά από υποδόρια χορήγηση

(2) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽³⁾
--	--

(3) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽⁴⁾ , αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽⁵⁾
--	--

(4) παροδικό, υποχωρεί χωρίς καμία επέμβαση

(5) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Άλογα: να μη χορηγείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα ΜΣΑΦ ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε βοοειδή.

Για ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους.

Για ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα.

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση σε δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση σε δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους). Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, ένα πόσιμο προϊόν μελοξικάμης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές. Για να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πόματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη δοσολογική συσκευή για πολλαπλή δοσολογία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα ΜΣΑΦ ενολκαρβοξαμίδης της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτόν τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2, η οποία προκαλείται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg, επιτεύχθηκαν τιμές C_{max} 2,1 µg/ml και 2,7 µg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Μετά από δύο ενδομυϊκές δόσεις των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτεύχθηκε τιμή C_{max} 1,9 µg/ml μετά από 1 ώρα στους χοίρους.

Κατανομή

Περισσότερο από το 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μύες και στον λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος, και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες έχουν αποδειχθεί φαρμακολογικά ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα δεν έχει διερευνηθεί.

Αποβολή

Η μέση ημιπερίοδος αποβολής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος αποβολής από το πλάσμα είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη αποβάλλεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50 %, περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η υπόλοιπη ποσότητα με τα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, που περιέχει 20 ml, 50 ml ή 100 ml. Κάθε φιαλίδιο κλείνει με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγίζεται με καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00949V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί για 20, 50 και 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pyrocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

50 ml

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**Βοοειδή: Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.Χοίροι: Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση, μετά από 24 ώρες.Άλογα: Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση.**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρεςΆλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00949V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιαλίδια των 20 ml, 50 ml και 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pyrocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣΒοοειδή: υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.Χοίροι: ενδομυϊκή ένεση.Άλογα: ενδοφλέβια ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 15 ημέρες, γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)Χοίροι: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρεςΆλογα: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως:

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pyrocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα:

Αιθανόλη (96 τοις εκατό) 159,8 mg

Διαυγές κίτρινο με κιτρινοπράσινο ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Για χρήση σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Για χρήση σε διάρροιες, σε συνδυασμό με ενυδατική θεραπεία από του στόματος, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε νεαρά μη-θηλάζοντα βοοειδή.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την ανακούφιση από τον πόνο μετά από επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων στους μόσχους.

Χοίροι:

Για χρήση σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και την ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις για γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μόσχους 20 λεπτά πριν την αφαίρεση των κεράτων μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση μόνο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρέχει επαρκή ανακούφιση από τον πόνο κατά την επέμβαση αφαίρεσης των κεράτων. Για να επιτευχθεί επαρκής ανακούφιση από τον πόνο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση κατάλληλου αναλγητικού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Αποφύγετε τη χρήση σε πολύ σοβαρά αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα που χρειάζονται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, καθώς μπορεί να υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος νεφροτοξικωσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αποφύγετε την έκθεση του δέρματος και του στόματος, καθώς και την επαφή των χεριών με το στόμα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί πόνος. Λάβετε προφυλάξεις προς αποφυγή της αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μελοξικάμη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Άλογα: να μην χορηγείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φοράδες.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα ΜΣΑΦ ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Συχνά (<1 έως 10 animals / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽¹⁾
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽²⁾

(1) ελαφρύ, παροδικό, μετά από υποδόρια χορήγηση

(2) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽³⁾

(3) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Άλογα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁽⁴⁾
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁽⁵⁾

(4) παροδικό, υποχωρεί χωρίς καμία επέμβαση

(5) μπορεί να είναι σοβαρή (ακόμη και θανατηφόρα). Θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση σε βοοειδή.

Για ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους.

Για ενδοφλέβια χορήγηση σε άλογα.

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση σε δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση σε δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους). Για χρήση στην καταπολέμηση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, ένα πόσιμο προϊόν μελοξικάμης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας, 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές. Για να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πώματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη δοσολογική συσκευή για πολλαπλή δοσολογία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες (120 ώρες)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00949V

Κουτί από χαρτόνι με 1 γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο κλείνει με ελαστικό πώμα και σφραγίζεται με καπάκι από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:

Φιαλίδιο με 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Φιαλίδιο με 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

Φιαλίδιο με 100 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Βέλγιο

Τηλ.: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Βουλγαρία

17. Άλλες πληροφορίες