

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Mehtylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Vanilin	
Mikrokrystalická celulóza	
Sodná sůl karmelózy	
Kyselina citronová	
Hydroxid sodný	
Polysorbát 80	
Voda, čištěná	

Světle žlutá perorální suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septikémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis – metritis – agalaktie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a hemoragickými poruchami nebo v případě, kde jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochrany očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Meloxicam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Zabraňte dermální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku používat nepropustné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Perorální suspenze se podává v dávce 0,4 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2,7 ml/100 kg) podle potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku veterinárního léčivého přípravku.

V případech MMA s vážně narušeným celkovým chováním (např. anorexie) se doporučuje použití meloxicamu v injekční formě schváleného pro léčbu MMA.

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze k individuální léčbě. Podává se nejlépe ve směsi s malým množstvím krmiva. Případně se podává před krmením, a to přímo do úst.

Před použitím dobře protřepejte po dobu alespoň 1 minuty.

Suspenzi je třeba odměřit pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Dávkovací stříkačka se nasadí na lahvičku a dávka se odebírá s obrácenou lahvičkou. Dávkovač má stupnici podle živé hmotnosti (v kg).

Po podání veterinárního léčivého přípravku omyjte odměrnou stříkačku teplou vodou a nechte ji oschnout.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání veterinárního léčivého přípravku prasatům při pětinasobném předávkování doporučené dávky 0,4 mg/kg ž.hm./den po dobu delší, než je doporučená délka léčby (6 dní místo maximálně 2 dní), nevyvolalo žádné toxikologické nebo patologické změny.

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je enol-karboxamidové NSAID ze skupiny oxikamů, který působí formou inhibice syntézy prostaglandinů, čímž vyvolává protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menší míře také inhibuje agregaci trombocytů vyvolanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci tromboxanu B₂ vyvolanou intravenózním podáním endotoxinu bakterie *E. coli* u prasat.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti prasatům se meloxicam dobře absorboval s průměrnou systémovou biologickou dostupností 92 %. Koncentrace v plazmě v průměru dosáhly vrcholu (průměrná C_{max} 0,8 µg/ml) po 2,25 hodinách.

Z údajů získaných po intravenózním podání je známo, že meloxicam se v těle distribuuje s nízkým distribučním objemem (průměrně 0,37 l/kg), který nepřesahuje objem tělních tekutin, a s vysokou mírou vazby (98 %) na cirkulující plazmatické bílkoviny.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku byly nejvyšší koncentrace meloxicamu zjištěny v játrech a ledvinách. Poměrně nízké koncentrace jsou detekovatelné v kosterním svalstvu. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní. Střední poločas eliminace v plazmě je přibližně 3,25 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice obsahující bílou neprůhlednou kulatou lahev z HDPE (polyethylen o vysoké hustotě) uzavřenou dvoudílným dětským bezpečnostním uzávěrem proti neoprávněné manipulaci, který se skládá z vnějšího bílého uzávěru z polypropylenu, vnitřního šroubového uzávěru přírodní barvy z HDPE a namontované zátky přírodní barvy z polyethylenu o nízké hustotě, a plastovou odměrnou stříkačku složenou z průhledného těla a bílého pístu se stupnicí od 20 kg do 300 kg, odstupňovanou po 20 kg.

Velikost balení:

Lahvička se 125 ml perorální suspenze.

Lahvička s 250 ml perorální suspenze.

Láhev s 1000 ml perorální suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

9. 11. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).