

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3254

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Пирокам 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ethanol (96%)	159.8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Hydrochloric acid, concentrated (за корекция на pH)	
Meglumine	
Water for injections	

Бистър жълт до жълто-зелен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи говеда.

За допълнителна терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на следоперативна болка след обезроговяване при телета.

Прасета:

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (мастит-метрит-агалактия синдром) с подходяща антибиотична терапия.

Конне:

За употреба при облекчаване на възпалението и облекчаване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За облекчаване на болката, свързана с колики при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при бременни или лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

За лечение на диария при говеда, да не се използва при животни на възраст под една седмица.

3.4 Специални предупреждения

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Ветеринарният лекарствен продукт сам по себе си няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи адекватно облекчаване на болката по време на операцията, е необходимо съвместно лечение с подходящ аналгетик.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При възникване на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да има потенциален риск от бъбречна токсичност.

В случай на недостатъчно облекчаване на болката, когато се използва за лечение на колики при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да е индикация за необходимост от хирургическа интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергични реакции). Хора с установена чувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите, незабавно промийте обилно с вода.

Да се избягва дермална и перорална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Да се измият ръцете след употреба.

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. Вземете предпазни мерки, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Мелоксикамът може да има неблагоприятни ефекти при бременност и/или върху ембриофеталното развитие. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, които се опитват да забременеят.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране ⁽¹⁾
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ⁽²⁾

⁽¹⁾ След подкожно прилагане, лек, преходен

⁽²⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

Прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактичен тип реакция ⁽³⁾
--	--

⁽³⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

Коня:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране ⁽⁴⁾ Анафилактичен тип реакция ⁽⁵⁾
--	--

⁽⁴⁾ Преходен, отминава без интервенции

⁽⁵⁾ Може да бъде сериозна (включително фатална), трябва да се лекува симптоматично

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Говеда и прасета: може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: не се прилага при бременни или лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или с антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно или интравенозно приложение при говеда.

За интрамускулно приложение при прасета.

За интравенозно приложение при коне.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Прасета:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, втора доза от ветеринарния лекарствен продукт може да се приложи след 24 часа.

Конек:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3.0 ml/100 kg телесна маса). За употреба при облекчаване на възпалението и облекчаване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, може да се използва перорален продукт, съдържащ мелоксикам за продължаване на лечението, 24 часа след прилагане на инжекцията.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Тапата може да бъде безопасно пробивана 15 пъти. За да се предотврати прекомерното пробиване на тапата, трябва да се използва подходящо устройство за многократно дозиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни (120 часа).

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Конек:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при конек, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е енолкарбоксамид НСПВС от класа на оксикамите, който действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини, като по този начин упражнява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични ефекти. Намалява инфилтрацията на левкоцитите във възпаленият тъкан. В малка степен той инхибира и индуцираната от колаген тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът също има антиендотоксични свойства, тъй като е доказано, че инхибира производството на тромбосан В2, индуцирано от интравенозно приложение на ендотоксин от *E. coli* при телета, лактиращи крави и прасета.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След еднократно подкожно приложение на ветеринарния лекарствен продукт в доза от 0.5 mg мелоксикам/kg т.м., стойности на C_{max} от 2.1 µg/ml и 2.7 µg/ml се достигат след 7.7 часа и 4 часа

съответно при млади телета и лактиращи крави. При прасета, след прилагане на две дози от 0.4 мелоксикам/kg т.м. интрамускулно, C_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се откриват в скелетните мускули и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също е основен екскреционен продукт в млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При прасета жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинно производно и до няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при конете не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с полуживот от 26 часа и 17.5 часа след подкожно инжектиране при млади говеда и лактиращи крави, респективно.

При прасета след интрамускулно приложение средният плазмен елиминационен полуживот е приблизително 2.5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикамът се елиминира с терминален полуживот от 8.5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 безцветен стъклен инжекционен флакон тип I, съдържащ 20 ml, 50 ml или 100 ml. Всеки флакон е затворен с бромобутилова гумена тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3254

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/06/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР