

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PYROCAM 15 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Méloxicam 15 mg

.....

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Vanilline	/
Cellulose microcristalline	/
Carmellose sodique	/
Acide citrique	/
Hydroxyde de sodium	/
Polysorbate 80	/
Eau purifiée	/

Suspension buvablejaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie MMA) en association avec une antibiothérapie appropriée.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques ou en présence de lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire. Éviter l'utilisation chez les porcins sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou aux parabènes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire. Un équipement de protection individuelle consistant en un dispositif de protection oculaire doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Le méloxicam peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire et fœtal. Éviter l'exposition cutanée, y compris le contact main-bouche. Les femmes enceintes ou tentant de concevoir un enfant doivent porter des gants imperméables lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun effet connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie orale.

Suspension buvable à administrer à raison de 0,4 mg/kg de poids vif (soit 2,7 mL/100 kg) en association avec une antibiothérapie, le cas échéant. Si nécessaire, une deuxième administration du médicament vétérinaire peut être effectuée après 24 heures. Dans les cas de syndrome MMA avec un comportement général très perturbé (par exemple anorexie), l'utilisation d'un produit injectable à base de méloxicam approuvé pour le traitement de la MMA est recommandée.

Le médicament vétérinaire est destiné uniquement à un traitement individuel. À administrer de préférence mélangé à une petite quantité d'aliments. Il peut également être administré avant l'alimentation, directement dans la bouche.

Agiter vigoureusement pendant au moins 1 minute avant l'utilisation.

La suspension doit être mesurée à l'aide de la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et la dose doit être prélevée sur le flacon inversé. La seringue est munie d'une échelle de poids corporel (en kg).

Après l'administration du médicament vétérinaire, laver la seringue de mesure à l'eau chaude et la laisser sécher.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration du médicament vétérinaire à des porcs à une dose cinq fois supérieure à la dose recommandée de 0,4 mg/kg poids vif/jour pendant une durée supérieure à la durée de traitement recommandée (6 jours au lieu de 2 jours au maximum) n'a pas induit de changements toxicologiques ou pathologiques.

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QM01AC06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un AINS énoicarboxamide de la classe des oxicams qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiques, car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B2 induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les porcs.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale du médicament vétérinaire à la dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif chez le porc, le méloxicam a été bien absorbé avec une biodisponibilité systémique moyenne de 92 %. Les concentrations plasmatiques ont atteint un pic (C_{max} moyen de 0,8 µg/mL) après 2,25 heures en moyenne.

Les données obtenues après injection intraveineuse montrent que le méloxicam est distribué dans l'organisme avec un faible volume de distribution (0,37 L/kg en moyenne), ne dépassant pas le volume des fluides corporels, et un taux de liaison élevé (98 %) aux protéines plasmatiques circulantes.

Après administration orale du médicament vétérinaire, les concentrations les plus élevées de méloxicam sont observées dans le foie et les reins. Des concentrations relativement faibles sont détectables dans les muscles squelettiques. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites se sont révélés pharmacologiquement inactifs.

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est d'environ 3,25 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Protéger du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon rond blanc non transparent en polyéthylène haute densité (PEHD) fermé par un système d'inviolabilité en deux parties pour un emballage à l'épreuve des enfants, composé d'un bouchon extérieur blanc en polypropylène, d'un bouchon à vis interne de couleur naturelle en PEHD et d'un bouchon monté de couleur naturelle en polyéthylène basse densité, et d'une seringue de mesure en plastique composée d'un corps transparent et d'un piston blanc, et d'une échelle de mesure allant de 20 kg à 300 kg, graduée par intervalles de 20 kg.

Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 125 mL de suspension buvable

Boîte de 1 flacon de 250 mL de suspension buvable

Boîte de 1 flacon de 1000 mL de suspension buvable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661874

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/10/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/10/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).