

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pyrocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,2 mg
Vanilín	
Mikrokryštalická celulóza	
Sodná soľ karmelózy	
Kyselina citrónová	
Hydroxid sodný	
Polysorbát 80	
Voda, vyčistená	

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na použitie pri neinfekčných poruchách pohybového aparátu, na zníženie príznakov krívania a zápalu. Na doplnkovú liečbu pri liečbe puerperálnej septikémie a toxémie (Mastitis-Metritis-Agalactiae syndróm MMA) s vhodnou antibiotickou liečbou.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri ošípaných, ktoré trpia poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo ak existujú dôkazy o ulcerogénnych gastrointestinálnych léziách. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobité upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Vyhňte sa použitiu pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošipovaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo parabény by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie a očí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochrany očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vyhňte sa perorálnej expozícii, vrátane kontaktu rúk a úst. Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Meloxicam môže mať nežiaduce účinky na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Vyhňte sa dermálnej expozícii vrátane kontaktu rúk a úst. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotniť, majú pri podávaní veterinárneho lieku používať nepriepustné rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulanciami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Perorálna suspenzia na podanie v dávke 0,4 mg/kg živej hmotnosti (t.j. 2,7 ml/100 kg) v kombinácii s antibiotickou terapiou podľa potreby. V prípade potreby je možné podať druhú dávku veterinárneho lieku po 24 hodinách.

V prípadoch MMA s vážne narušeným celkovým správaním (napr. anorexia) sa odporúča použitie injekčného meloxicamu schváleného na liečbu MMA.

Veterinárny liek je určený len na individuálnu liečbu. Podáva sa najlepšie v zmesi s malým množstvom krmiva. Prípadne podajte pred kŕmením priamo do ústnej dutiny.

Pred použitím dobre pretrepte aspoň 1 minútu.

Suspenziu odmerajte pomocou injekčnej striekačky priloženej v balení. Striekačka sedí na fľašu a natiahnutie dávky sa má vykonať na obrátenej fľaši. Striekačka má stupnicu živej hmotnosti (v kg).

Po podaní veterinárneho lieku umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte ju vyschnúť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podávanie veterinárneho lieku ošipánym pri 5-násobnom predávkovaní odporúčanou dávkou 0,4 mg/kg ž.hm./deň po dobu dlhšiu ako je odporúčaná dĺžka liečby (6 dní namiesto maximálne 2 dní) nespôsobilo žiadne toxikologické alebo patologické zmeny.

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je enolkarboxamidové NSAID zo skupiny oxikamov, ktoré pôsobí inhibíciou syntézy prostaglandínov, čím vyvoláva protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšom rozsahu tiež inhibuje kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Meloxicam má tiež antiendotoxické vlastnosti, pretože sa ukázalo, že inhibuje produkciu tromboxánu B2 vyvolanú intravenóznym podaním endotoxínu baktérie *E. coli* pri ošipáných.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti pri ošipáných sa meloxicam dobre absorboval s priemernou systémovou biologickou dostupnosťou 92 %. Plazmatické koncentrácie dosiahli vrchol (priemerná C_{max} 0,8 µg/ml) v priemere po 2,25 hodinách.

Z údajov získaných po i.v. injekcii je známe, že meloxicam sa v tele distribuuje s nízkym distribučným objemom (v priemere 0,37 l/kg), ktorý nepresahuje objem telesných tekutín a s vysokou mierou väzby (98 %) na cirkulujúce plazmatické proteíny.

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku sa najvyššie koncentrácie meloxicamu nachádzajú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie sú detekovateľné v kostrovom svalu. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne.

Priemerný plazmatický eliminačný polčas je približne 3,25 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nezamrazovať.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s bielou, nepriehľadnou okrúhlou fľašou z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) uzatvorenou dvojdielnym uzáverom s detskou poistkou, ktorý pozostáva z vonkajšieho bieleho uzáveru vyrobeného z polypropylénu, vnútorného skrutkovacieho uzáveru z HDPE a namontovanej zátky prírodnej farby vyrobenej z polyetylénu s nízkou hustotou a s plastovou odmernou striekačkou zloženou z priehľadného tela a bieleho piestu a so stupnicou v rozsahu od 20 kg do 300 kg, odstupňovanou po 20 kg.

Veľkosti balenia:

Fľaša so 125 ml perorálnej suspenzie.

Fľaša s 250 ml perorálnej suspenzie.

Fľaša s 1000 ml perorálnej suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/002/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05.03.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pyrocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

250ml

125ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Pred použitím dobre pretrepte aspoň 1 minútu.

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca.

Po otvorení použiť do.....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezamrazovať.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE FLEAŠA 125 ml – 250 ml – 1 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pyrocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím dobre pretrepte aspoň 1 minútu.

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca.

Po otvorení použiť do....

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezamrazovať.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pyrocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam	15 mg
-----------	-------

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoát	0.2 mg

Bledožltá perorálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na použitie pri neinfekčných poruchách pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu. Na doplnkovú liečbu pri liečbe puerperálnej septikémie a toxémie (Mastitis-Metritis-Agalactiae syndróm MMA) s vhodnou antibiotickou liečbou.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri ošípaných, ktoré trpia poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami, alebo ak existujú dôkazy o ulcerogénnych gastrointestinálnych léziách. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobité upozornenia

Osobité upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Vyhňte sa použitiu pri veľmi silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných ošípaných, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pretože môže existovať potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie).

Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo parabény sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochrany očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Vyhňte sa perorálnej expozícii, vrátane kontaktu rúk a úst. Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Meloxicam môže mať nežiaduce účinky na graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Vyhňte sa dermálnej expozícii vrátane kontaktu rúk a úst. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, majú pri podávaní veterinárneho lieku používať nepriepustné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulanciami.

Predávkovanie:

Pri 5-násobnej dávke a 3-násobnom trvaní sa pri ošípaných nepozorovali žiadne nežiaduce účinky. V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Perorálna suspenzia na podanie v dávke 0,4 mg/kg živej hmotnosti (t.j. 2,7 ml/100 kg) v kombinácii s antibiotickou terapiou podľa potreby. V prípade potreby je možné podať druhú dávku veterinárneho lieku po 24 hodinách.

V prípadoch MMA s vážne narušeným celkovým správaním (napr. anorexia) sa odporúča použitie injekčného meloxicamu schváleného na liečbu MMA.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek je určený len na individuálnu liečbu. Podáva sa najlepšie v zmesi s malým množstvom krmiva. Prípadne podajte pred kŕmením priamo do ústnej dutiny.

Pred použitím dobre pretrepte aspoň 1 minútu.

Suspenziu odmerajte pomocou injekčnej striekačky priloženej v balení. Striekačka sedí na fľašu a natiahnutie dávky sa má vykonať na obrátenej fľaši. Striekačka má stupnicu živej hmotnosti (v kg).

Po podaní veterinárneho lieku umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte ju vyschnúť.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nezamrazovať.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné číslo a veľkosti balenia

96/002/DC/24-S

Kartónová škatuľa s HDPE fľašou uzatvorenou dvojdielnym uzáverom a plastovou odmernou striekačkou (stupnica v rozsahu od 20 kg do 300 kg, delená po 20 kg).

Veľkosti balenia:

Fľaša so 125 ml perorálnej suspenzie.

Fľaša s 250 ml perorálnej suspenzie.

Fľaša s 1000 ml perorálnej suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpy
Belgicko
Tel: +32 3 288 18 49
e-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

17. Ďalšie informácie>

--