

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pyrocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96 procent)	159,8 mg
Poloxameer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Dinatriumedetaat	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere gele tot geelgroene oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, varken en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortRund:

Voor gebruik bij acute luchtweginfecties met een geschikte antibioticumtherapie om klinische verschijnselen bij runderen te verminderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie om klinische verschijnselen bij kalveren van meer dan een week oud en jonge, niet-lacterende runderen te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met antibioticumtherapie.

Voor verlichting van postoperatieve pijn na het onthoornen van kalveren.

Varken:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxemie (mastitis-metritis-agalactie-syndroom) met passende antibioticumtherapie.

Paard:

Voor gebruik bij verlichting van ontstekingen en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.

Voor verlichting van pijn geassocieerd met koliek bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of waar sprake is van aanwijzingen voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan een week oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voor het onthoornen vermindert de postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel zal echter geen adequate pijnverlichting bieden tijdens de onthoornprocedure. Voor voldoende pijnverlichting tijdens de operatie is gelijktijdige medicatie met een passend analgeticum nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van bijwerkingen, moet de behandeling worden stopgezet en dient advies te worden ingewonnen bij een dierenarts.

Vermijd gebruik bij zeer ernstig uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren die parenterale rehydratatie nodig hebben, aangezien er mogelijk een risico op renale toxiciteit bestaat.

Bij onvoldoende verlichting van pijn bij gebruik tijdens de behandeling van koliek bij paarden, moet een zorgvuldige herbeoordeling van de diagnose worden uitgevoerd, aangezien dit kan wijzen op de noodzaak van chirurgisch ingrijpen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

Vermijd blootstelling van de huid en orale inname, inclusief hand-mondcontact. Was na gebruik de handen.

Accidentele zelfinjectie kan pijn tot gevolg hebben. Neem voorzorgsmaatregelen om zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of de ontwikkeling van de foetus of het embryo. Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 BijwerkingenRund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op injectieplaats ⁽¹⁾
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁽²⁾

(1) na subcutane toediening, licht en van voorbijgaande aard

(2) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reactie ⁽³⁾
---	---

(3) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op injectieplaats ⁽⁴⁾ Anafylaxie-achtige reactie ⁽⁵⁾
---	--

(4) van voorbijgaande aard, verdwijnt zonder behandeling

(5) kan ernstig zijn (inclusief fataal), moet symptomatisch worden behandeld

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht en lactatie:

Rund en varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paard: Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij varkens.

Voor intraveneus gebruik bij paarden.

Rund:

Eenmalige subcutane of intraveneuze injectie met een dosis van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien van toepassing.

Varken:

Eenmalige intramusculaire injectie met een dosis van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met antibioticumtherapie, indien van toepassing. Indien nodig kan een tweede dosis meloxicam na 24 uur worden toegediend.

Paard:

Eenmalige intraveneuze injectie met een dosis van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dwz 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht). Voor gebruik bij de verlichting van ontsteking en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen, kan een oraal meloxicam bevattend diergeneesmiddel worden gebruikt voor de voortzetting van de behandeling, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermijd verontreiniging tijdens gebruik.

De dop kan veilig 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een geschikte multidosis spuit gebruikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen (120 uren)

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code:**

QM01AC06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een enolcarboxamide NSAID van de oxicam-klasse die werkt door remming van prostaglandinesynthese, waardoor het ontstekingsremmende, pijnstillende, anti-exsudatieve en koortsverlagende effecten uitoefent. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook de door collageen geïnduceerde aggregatie van trombocyten. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is aangetoond dat het de productie van

tromboxaan B2 remt die wordt geïnduceerd door intraveneuze toediening van *E. coli*-endotoxine bij kalveren, lacterende koeien en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een eenmalige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max} -waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur bij jonge runderen en lacterende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max} -waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur bij varkens.

Distributie

Meer dan 98% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. De hoogste concentraties meloxicam worden aangetroffen in lever en nieren. Relatief lage concentraties zijn meetbaar in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk aangetroffen in plasma. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in melk en gal, terwijl urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en tot verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme bij paarden is niet onderzocht.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie bij jonge runderen en lacterende koeien.

Bij varkens is de gemiddelde plasmaspiegel van meloxicam na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 8,5 uur.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via urine en de rest via de mest.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen injectieflacon type I, met een inhoud van 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Elke injectieflacon is afgesloten met een broombutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663101

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/08/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/08/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).