

[Version 9,03/2022], corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pyrocam 15 mg/ml sospensione orale per suini

Pyrocam 15 mg/ml oral suspension for pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, LT, LV, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, UK (NI))
Vetcam 15 mg/ml oral suspension for pigs (NO, SE and SL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 15 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg
Vanillina	
Cellulosa microcristallina	
Carmellosa sodica	
Acido citrico	
Idrossido di sodio	
Polisorbato 80	
Acqua, purificata	

Sospensione orale di colore giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Da utilizzare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione. Per la terapia di supporto nel trattamento della setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia MMA) con appropriata terapia antibiotica.

3.3 Controindicazioni

Non usare in suini affetti da compromissione della funzionalità epatica, cardiaca o renale e disturbi emorragici o in presenza di lesioni gastrointestinali ulcerogene.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si verificano eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un medico veterinario.

Evitare l'uso in suini gravemente disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedono reidratazione parenterale, in quanto potrebbe esserci un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (reazioni allergiche).

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ai parabeni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere indossati dispositivi di protezione individuale costituiti da occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente abbondantemente con acqua.

Evitare l'esposizione orale, incluso il contatto mani-bocca. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il meloxicam può avere effetti avversi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Evitare l'esposizione cutanea, compreso il contatto mani-bocca. Le donne in gravidanza o le donne che tentano di concepire devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente con glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Sospensione orale da somministrare alla dose di 0,4 mg/kg di peso corporeo (ovvero 2,7 ml/100 kg) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi.

Se necessario, una seconda somministrazione del medicinale veterinario può essere effettuata dopo 24 ore.

Nei casi di MMA con condizioni generali gravi (ad es. anoressia) si raccomanda l'uso di un prodotto meloxicam iniettabile approvato per il trattamento di MMA.

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente al trattamento individuale.

Da somministrare preferibilmente miscelato con una piccola quantità di mangime. In alternativa, da somministrare prima dell'alimentazione, direttamente in bocca.

Agitare bene per almeno 1 minuto prima dell'uso.

La sospensione deve essere misurata utilizzando la siringa fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone e il prelievo della dose deve essere eseguito a flacone capovolto. La siringa ha una scala di misurazione del peso corporeo (in kg).

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, lavare la siringa dosatrice con acqua tiepida e lasciarla asciugare.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione del medicinale veterinario ai suini con un sovradosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 0,4 mg/kg di peso corporeo/giorno somministrata per una durata più lunga della durata raccomandata del trattamento (6 giorni invece di 2 giorni al massimo) non ha determinato reazioni tossicologiche o patologiche.

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 5 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamica

Il meloxicam è un FANS enolcarbossamide della classe oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, esercitando quindi effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce anche l'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà anti-endotossiche poiché è stato dimostrato che inibisce la produzione di trombossano B₂ indotta dalla somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei suini.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale del medicinale veterinario alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo nei suini, il meloxicam è stato ben assorbito con una biodisponibilità sistemica media del 92%. Le concentrazioni plasmatiche hanno raggiunto un picco, in media, (C_{max} media di 0,8 µg/ml) dopo 2,25 ore.

Dai dati ottenuti dopo iniezione endovenosa è noto che il meloxicam si distribuisce nell'organismo con un basso volume di distribuzione (0,37 l/kg in media), non superiore al volume dei fluidi corporei e con un'elevata capacità di legame (98%) alle proteine plasmatiche circolanti.

Dopo somministrazione orale del medicinale veterinario, le più alte concentrazioni di meloxicam si riscontrano nel fegato e nei reni. Concentrazioni relativamente basse sono rilevabili nel muscolo scheletrico. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcol, in un derivato acido e in diversi metaboliti polari. È stato dimostrato che tutti i principali metaboliti sono farmacologicamente inattivi. L'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 3,25 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.
Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente flacone rotondo bianco, non trasparente, in polietilene ad alta densità (HDPE), provvisto di chiusura di sicurezza a prova di bambino, in due parti (costituita da un tappo esterno bianco in polipropilene, una chiusura interna a vite, di colore naturale, in HDPE, e un tappo di colore naturale, in polietilene a bassa densità) e siringa dosatrice in plastica, composta da un corpo trasparente, uno stantuffo bianco ed una scala di misurazione che va da 20 kg a 300 kg, graduata a intervalli di 20 kg.

Confezioni:
Flaconcino con sospensione orale da 125 ml.
Flacone con sospensione orale da 250 ml.
Flacone con sospensione orale da 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 ml	A.I.C. n.105708010
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 125 ml	A.I.C. n.105708022
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml	A.I.C. n.105708034

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/07/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Commentato [RL1]: va lasciato vuoto in caso di prima autorizzazione

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pyrocam 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 15 mg

3. CONFEZIONI

1 l
250 ml
125 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene per almeno 1 minuto prima dell'uso.

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 1 mese.

Dopo l'apertura usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 ml	A.I.C. n.105708010
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 125 ml	A.I.C. n.105708022
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml	A.I.C. n.105708034

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONCINO IN HDPE 125 ml – FLACONE IN HDPE 250 ml – 1 l

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pyrocam 15 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Meloxicam 15 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene per almeno 1 minuto prima dell'uso.

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 1 mese.

Dopo l'apertura usare entro

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Pyrocam 15 mg/ml sospensione orale per suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

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

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,2 mg

Sospensione orale di colore giallo pallido.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Da utilizzare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia e infiammazione. Per la terapia di supporto nel trattamento della setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia MMA) con appropriata terapia antibiotica.

5. Controindicazioni

Non usare in suini affetti da compromissione della funzionalità epatica, cardiaca o renale e disturbi emorragici o in presenza di lesioni gastrointestinali ulcerogene.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si verificano eventi avversi, il trattamento deve essere interrotto e deve essere richiesto il parere di un medico veterinario.

Evitare l'uso in suini gravemente disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedono reidratazione parenterale, in quanto potrebbe esserci un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (reazioni allergiche).

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ai parabeni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario devono essere indossati dispositivi di protezione individuale costituiti da

occhiali protettivi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente abbondantemente con acqua.

Evitare l'esposizione orale, incluso il contatto mani-bocca. Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il meloxicam può avere effetti avversi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Evitare l'esposizione cutanea, compreso il contatto mani-bocca. Le donne in gravidanza o le donne che tentano di concepire devono indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente con glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o con agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

La somministrazione del medicinale veterinario ai suini con un sovradosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 0,4 mg/kg di peso corporeo/giorno somministrata per una durata più lunga della durata raccomandata del trattamento (6 giorni invece di 2 giorni al massimo) non ha determinato reazioni tossicologiche o patologiche.

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suino:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Sospensione orale da somministrare alla dose di 0,4 mg/kg di peso corporeo (ovvero 2,7 ml/100 kg) in combinazione con una terapia antibiotica, a seconda dei casi.

Se necessario, una seconda somministrazione del medicinale veterinario può essere effettuata dopo 24 ore.

Nei casi di MMA con condizioni generali gravi (ad es. anoressia) si raccomanda l'uso di un prodotto meloxicam iniettabile approvato per il trattamento di MMA.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente al trattamento individuale.

Da somministrare preferibilmente miscelato con una piccola quantità di mangime. In alternativa, da somministrare prima dell'alimentazione, direttamente in bocca.

Agitare bene per almeno 1 minuto prima dell'uso.

La sospensione deve essere misurata utilizzando la siringa fornita nella confezione. La siringa si adatta al flacone e il prelievo della dose deve essere eseguito a flacone capovolto. La siringa ha una scala di misurazione del peso corporeo (in kg).

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, lavare la siringa dosatrice con acqua tiepida e lasciarla asciugare.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 5 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000 ml

A.I.C. n.105708010

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 125 ml

A.I.C. n.105708022

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

A.I.C. n.105708034

Scatola di cartone con flacone in HDPE provvisto di chiusura antimanomissione in due parti, e con siringa dosatrice in plastica (con una scala di misurazione che va da 20 kg a 300 kg, graduata a intervalli di 20 kg).

Confezioni:

Flaconcino con sospensione orale da 125 ml.

Flacone con sospensione orale da 250 ml.

Flacone con sospensione orale da 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com>

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Commentato [RL2]: va lasciato vuoto in caso di prima autorizzazione

Commentato [FMC3R2]: