

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Vanilline	
Microkristallijne cellulose	
Carmellose-natrium	
Citroenzuur	
Natriumhydroxide	
Polysorbaat 80	
Water, gezuiverd	

Lichtgele suspensie voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Voor aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxemie (Mastitis-Metritis-Agalactiesyndroom, MMA) met een geschikte antibiotische therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan lever-, hart- of nierfunctiestoornissen en bloedingsstoornissen, of bij aanwijzingen voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet advies worden ingewonnen bij een dierenarts.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve varkens die parenterale rehydratie nodig hebben, aangezien er een potentieel risico op niertoxiciteit bestaat.

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 anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact. Handen wassen na gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of embryofoetale ontwikkeling. Vermijd blootstelling van de huid, inclusief hand-mondcontact. Zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden, dienen ondoordringbare handschoenen te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Suspensie voor oraal gebruik, toe te dienen in een dosering van 0,4 mg/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,7 ml/100 kg) in combinatie met antibiotische therapie, indien van toepassing. Indien nodig kan na 24 uur een tweede toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven.

In gevallen van MMA met een ernstig verstoord algemeen gedrag (bijv. anorexie) wordt het gebruik van een injecteerbaar meloxicam-diergeneesmiddel aanbevolen dat is goedgekeurd voor de behandeling van MMA.

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor individuele behandeling. Bij voorkeur toedienen gemengd met een kleine hoeveelheid voer. Een andere optie is om het vóór het voeren direct in de bek te geven.

Voor gebruik minimaal 1 minuut goed schudden.

De suspensie moet worden afgemeten met behulp van de spuit die in de verpakking zit. De spuit past op de fles en het optrekken van de dosis moet worden uitgevoerd op de omgekeerde fles. De spuit heeft een schaalverdeling op lichaamsgewicht (in kg).

Na toediening van het diergeneesmiddel de maatspuit met warm water wassen en laten drogen.

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

De toediening van het diergeneesmiddel aan varkens met een vijfvoudige overdosering van de aanbevolen dosis van 0,4 mg/kg lichaamsgewicht/dag, gegeven gedurende een langere periode dan de aanbevolen behandelingsduur (6 dagen in plaats van maximaal 2 dagen) veroorzaakte geen toxicologische of pathologische veranderingen.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen

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 de prostaglandinesynthese, waardoor ontstekingsremmende, analgetische, anti-exsudatieve en antipyretische effecten worden uitgeoefend. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook de door collageen geïnduceerde trombocytenaggregatie. 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*-endotoxinen bij varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel in een dosis van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht bij varkens, werd meloxicam goed geabsorbeerd met een gemiddelde systemische biologische beschikbaarheid van 92%. Plasmaconcentraties bereikten een piek (gemiddelde C_{max} van 0,8 µg/ml) gemiddeld na 2,25 uur.

Uit gegevens verkregen na intraveneuze injectie is bekend dat meloxicam in het lichaam wordt gedistribueerd met een laag distributievolume (gemiddeld 0,37 l/kg), waarbij het volume van de lichaamsvloeistoffen niet overschreden wordt en met een hoge bindingsnelheid (98%) aan circulerende plasma-eiwitten.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel worden de hoogste meloxicamconcentraties aangetroffen in lever en nieren. Relatief lage concentraties zijn detecteerbaar in skeletspieren. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en tot verschillende polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn. De gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 3,25 uur.

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: 1 maand

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met witte, ondoorzichtige ronde fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE), afgesloten met een tweedelige verzegelde sluiting voor een kindveilige verpakking, bestaande uit een buitenste witte dop van polypropyleen, een interne schroefdop met een natuurlijke kleur van HDPE en een gemonteerde plug met een natuurlijke kleur van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE), en met een plastic maatspuit bestaande uit een transparant lichaam en een witte plunjer en met een meetschaal van 20 kg tot 300 kg, met een schaalverdeling van 20 kg.

Verpakkingsgrootten:

Fles met 125 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.

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

REG NL 130046

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 augustus 2023

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

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L

250 ml

125 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik minimaal 1 minuut goed schudden.

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 maand

Na openen gebruiken voor....

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Huvepharma NV

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

REG NL 130046

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-FLES 125 ml – 250 ml – 1 L

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

3. DOELDIERSOORT

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik minimaal 1 minuut goed schudden.

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 maand

Na openen gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Huvepharma NV

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Pyrocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat:	0,2 mg

Lichtgele suspensie voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort

Varken

4. Indicaties voor gebruik

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

Voor aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxemie (Mastitis-Metritis-Agalactiesyndroom, MMA) met een geschikte antibiotische therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan lever-, hart- of nierfunctiestoornissen en bloedingsstoornissen, of bij aanwijzingen voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet advies worden ingewonnen bij een dierenarts.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve varkens die parenterale rehydratie nodig hebben, aangezien er een potentieel risico op niertoxiciteit bestaat.

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 anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Vermijd orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact. Handen wassen na gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of embryofoetale ontwikkeling. Vermijd blootstelling van de huid, inclusief hand-mondcontact. Zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden, dienen ondoordringbare handschoenen te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

Bij 5 keer de dosis en 3 keer de duur zijn geen nadelige effecten waargenomen bij varkens.

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Suspensie voor oraal gebruik toe te dienen in een dosering van 0,4 mg/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,7 ml/100 kg) in combinatie met antibiotische therapie, indien van toepassing. Indien nodig kan na 24 uur een tweede toediening van het diergeneesmiddel worden gegeven.

In gevallen van MMA met een ernstig verstoord algemeen gedrag (bijv. anorexie) wordt het gebruik van een injecteerbaar meloxicam-diergeneesmiddel aanbevolen dat is goedgekeurd voor de behandeling van MMA.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor individuele behandeling. Bij voorkeur toedienen gemengd met een kleine hoeveelheid voer. Een andere optie is om het vóór het voeren direct in de bek te geven.

Voor gebruik minimaal 1 minuut goed schudden.

De suspensie moet worden afgemeten met behulp van de spuit die in de verpakking zit. De spuit past op de fles en het optrekken van de dosis moet worden uitgevoerd op de omgekeerde fles. De spuit heeft een schaalverdeling op lichaamsgewicht (in kg).

Na toediening van het diergeneesmiddel de maatspuit met warm water wassen en laten drogen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130046

Kartonnen doos met een HDPE-fles, afgesloten met een tweedelige verzegelde sluiting, en met een plastic maatspuit (schaal van 20 kg tot 300 kg, met een schaalverdeling van 20 kg).

Verpakkingsgrootten:

Fles met 125 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Fles met 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarije

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
