

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pyrocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,8 mg
propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg
vanilliin	
mikrokristalne tselluloos	
naatriumkarmelloos	
sidrunhape	
naatriumhüdroksiid	
polüsorbaat 80	
puhastatud vesi	

Kahvatukollane suukaudne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mitteinfektsioossete tugi- ja liikumiselundkonna haiguste korral. Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom ehk MMA) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumiraviga.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega ja vere hüübimishäiretega sigadel või kui on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida veterinaararstiga. Vältida ravimi kasutamist väga tugevalt dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel sigadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi, sest sellega võib kaasneda potentsiaalne risk neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-de) või parabeenide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda silmade kaitsmiseks ettenähtud isikukaitsevahendit. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Vältida suhu sattumist, sealhulgas käega suhu viimist. Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Meloksikaamil võivad olla kõrvaltoimed rasedusele ja/või embrüo/loote arengule. Vältida kokkupuudet nahaga, sealhulgas käega suhu viimist. Rasedad või rasestuda soovivad naised peavad veterinaarravimi manustamisel kandma mitteläbilaskvaid kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Suukaudset suspensiooni manustada annuses 0,4 mg kg kehamassi kohta (st 2,7 ml 100 kg kohta) koos sobiva antibiootikumiraviga. Vajadusel võib veterinaarravimit manustada teist korda 24 tunni

möödumisel.

MMA korral, kui looma üldine enesetunne on tõsiselt häiritud (nt esineb anoreksia), on soovitatav kasutada MMA raviks ettenähtud süstitavat meloksikaami sisaldavat ravimit.

Veterinaarravim on ette nähtud vaid individuaalraviks. Manustada eelistatavalt väikese koguse söödaga segatuna. Alternatiivselt võib ravimit manustada enne söötmist otse suhu.

Enne kasutamist loksutada põhjalikult vähemalt 1 minuti vältel.

Suspensioon tuleb välja mõõta pakendis oleva süstlaga. Süstal sobitub pudeliga. Annus tuleb välja tõmmata pudelit tagurpidi hoides. Süstlal on kehamassile vastav skaala (kilogrammides).

Pärast veterinaarravimi manustamist tuleb mõõtesüstal pesta sooja veega ja lasta kuivada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamisel sigadele soovitatavat annust (0,4 mg/ kehamassi kg/ päev) viiekordselt ületades pikema aja vältel kui ravi soovitatav kestus (kuni 6 päeva 2 päeva asemel) ei ilmnenu toksikoloogilisi ega patoloogilisi muutusi.

Üleannustamise korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide klassi enoolkarboksamiide hulka kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mis pärsib prostaglandiini sünteesi, avaldades nii põletiku-, valu-, eksudatsiooni- kui ka palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltreerumist põletikulisse koesse. Väiksemas ulatuses pärsib see ka kollageeni indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on näidatud, et sigadel pärsib see intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini esile kutsutud tromboksaan-B2 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist sigadele annuses 0,4 mg meloksikaami kehamassi kg kohta imendus meloksikaam hästi ja selle keskmine süsteemne biosaadavus oli 92%. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (keskmine C_{max} on 0,8 µg/ml) saabus keskmiselt 2,25 tunni pärast.

Intravenoosse manustamise kohta kogutud andmete põhjal on teada, et meloksikaami jaotusruumala kehas on väike (keskmiselt 0,37 l/kg), see ei ületa keha vedelikumahtu ning see seondub suurel määral (98%) ringlevate vereplasma proteiinidega.

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist esineb meloksikaami suurimas kontsentratsioonis maksas ja neerudes. Skeetilihases on seda tuvastatud suhteliselt väikeses kontsentratsioonis.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõigi olulisemate metaboliitide korral on leitud, et need on farmakoloogiliselt mitteaktiivsed. Keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 3,25 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida sügavkülmas.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on valge läbipaistmatu ümar suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on pakendi lapsekindluse tagamiseks suletud kaheosalise võltsimiskindla sulguriga, mis koosneb välimisest valgest polüpropüleenist korgist, sisemisest värvita keeratavast sulgurist (HDPE) ja värvita väikese tihedusega polüetüleenist tihendist, ja plastist mõõtesüstal, mis koosneb läbipaistvast korpusest ja valgest kolvist, millel on mõõteskaala 20 kg-st 300 kg-ni skaalajaotisega 20 kilogrammi.

Pakendi suurused:

Pudel, milles on 125 ml suukaudset suspensiooni.
Pudel, milles on 250 ml suukaudset suspensiooni.
Pudel, milles on 1000 ml suukaudset suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1124923

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).