

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pyrocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane kuni kollakasroheline süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamine vasikatel pärast sarvede eemaldamist.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste korral. Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ning krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Koolikutega seotud valu leevendamine.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustuse ning vere hüübimishäiretega loomadel või kui on tõendeid seedetrakti haavandiliste kahjustuste kohta.

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

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla ühe nädala vanustel veistel.

3.4. Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist leevendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda valu piisavalt. Valu piisavaks leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja kasutada samaaegselt sobivat valuvaigistit.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Vältida kasutamist tugevalt dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi, sest sellega kaasneb potentsiaalne neerutoksilisuse risk.

Kui hobuste koolikute ravis on valu leevenemine ebapiisav, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib näidata kirurgilise sekkumise vajadust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel loputada silmi kohe rohke veega.

Vältida kokkupuudet naha ja suuga, sealhulgas käest suhu viimist. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib tekitada valu. Vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Meloksikaamil võib olla kahjulik mõju rasedusele ja/või embrüo ja loote arengule. Rasedad ja rasestuda soovivad naised ei tohi veterinaarravimit manustada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Veis

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ⁽¹⁾
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ⁽²⁾

⁽¹⁾Kerge ja mööduv, esineb pärast subkutaanset manustamist.

⁽²⁾Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga), rakendada tuleb sümptomaatilist ravi.

Siga

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktilist tüüpi reaktsioon ⁽³⁾
--	--

⁽³⁾Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga), rakendada tuleb sümptomaatilist ravi.

Hobune

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse ⁽⁴⁾ , anafülaktilist tüüpi reaktsioon ⁽⁵⁾
--	---

⁽⁴⁾Mööduv, ei vaja sekkumist.

⁽⁵⁾Võib olla tõsine (sealhulgas lõppeda surmaga), rakendada tuleb sümptomaatilist ravi.

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 infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja antikoagulantidega.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks või intravenoosseks manustamiseks veistel.

Intramuskulaarseks manustamiseks sigadel.

Intravenoosseks kasutamiseks hobustel.

Veis

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumravi või suukaudse vedelikraviga.

Siga

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta). Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ning krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral võib meloksikaami suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 24 tundi pärast süstimist.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Pudeli korki võib läbistada kuni 15 korda. Korgi liigse läbistamise vältimiseks kasutada sobivat mitmeannuselise süstalt.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva (120 tundi).

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood:

QM01AC06.

4.2. Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv enoolkarboksamiid MSPVA, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiinide sünteesi pärssimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka

antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3. Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta saabusid noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} -i väärtused 2,1 µg/ml ning 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta saabus sigadel C_{max} -i väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioon on kõige suurem maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvkoes leidub seda suhteliselt väikeses kontsentratsioonis.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam põhiliselt piima ja sapiga, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks.

Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobustel ei ole ravimi metabolismi uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on noorveistel 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg pärast intramuskulaarset manustamist ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

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: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on I tüüpi värvitust klaasist 1 viaal, mis sisaldab 20 ml, 50 ml või 100 ml. Viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist kattega.

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)

1160024

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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