

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3214**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Пирокам 15 mg/ml перорална суспензия за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Meloxicam 15 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.2 mg
Vanillin	
Microcrystalline cellulose	
Carmellose sodium	
Citric acid	
Sodium hydroxide	
Polysorbate 80	
Water, purified	

Бледожълта перорална суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Прасета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (ММА синдром - мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при прасета, страдащи от увредена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни стомашно-чревни лезии.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### **3.4 Специални предупреждения**

Няма.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При възникване на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни прасета, които изискват парентерална рехидратация, тъй като може да има потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергични реакции).

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или парабени трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защита за очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При контакт с очите, незабавно промийте обилно с вода.

Да се избягва перорална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Да се измият ръцете след употреба. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Мелоксикамът може да има неблагоприятни реакции върху бременността и/или ембриофеталното развитие. Да се избягва дермална експозиция, включваща контакт ръце-уста. Бременни жени или жени, които се опитват да забременеят, трябва да носят непропускливи ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или с антикоагуланти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За перорално приложение.

Перорална суспензия, която се прилага в доза от 0.4 mg/kg т.м. (т.е. 2.7 ml/100 kg) в комбинация с антибиотична терапия, според случая. Ако е необходимо, втора доза от ветеринарния лекарствен продукт може да се приложи след 24 часа.

В случаи на ММА синдром със силно нарушено общо поведение (напр. анорексия) се препоръчва използването на инжекционен продукт с мелоксикам, одобрен за лечение на ММА.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за индивидуално лечение. Да се прилага за предпочитане смесен с малко количество фураж. Алтернативно да се дава преди хранене, директно в устата.

Разклатете добре поне 1 минута преди употреба.

Суспензията трябва да се измери с помощта на спринцовката, предоставена в опаковката. Спринцовката пасва на бутилката и изтеглянето на дозата трябва да се извърши върху обърнатата бутилка. Спринцовката има скала за телесна маса (в kg).

След приложение на ветеринарния лекарствен продукт, да се измие мерителната спринцовка с топла вода и да се остави да изсъхне.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт върху прасета при 5-кратно предозиране на препоръчителната доза от 0.4 mg/kg т.м./ден, прилагано за период, по-дълъг от препоръчителната продължителност на лечението (6 дни вместо 2 дни максимум), не е предизвикало никакви токсикологични или патологични промени.

При предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Мелоксикамът е енолкарбоксамид НСПВС от класа на оксикамите, който действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини, като по този начин упражнява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични ефекти. Намалява инфилтрацията на левкоцитите във възпалената тъкан. В малка степен той инхибира и индуцираната от колаген тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът също има антиендотоксични свойства, тъй като е доказано, че инхибира производството на тромбосан В<sub>2</sub>, индуцирано от интравенозно приложение на ендотоксин от *E. coli* при прасета.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт в доза от 0.4 mg мелоксикам/kg т.м. при прасета, мелоксикамът се резорбира добре със средна системна бионаличност от 92%. Максималната плазмена концентрация (средна C<sub>max</sub> от 0.8 µg/ml) се достига средно след 2.25 часа.

От данните, получени след интравенозна инжекция, е известно, че мелоксикамът се разпределя в тялото с нисък обем на разпределение (средно 0.37 L/kg), който не надвишава обема на телесните течности и висока скорост на свързване (98%) с циркулиращите плазмени протеини. След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, най-високите концентрации на мелоксикам се установяват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се откриват в скелетните мускули. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинно производно и до няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Средният плазмен елиминационен полуживот е приблизително 3.25 часа.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се замразява.

Да се пази от замръзване.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с бяла, непрозрачна кръгла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с капачка от две части, защитена срещу отваряне от деца, състояща се от външна бяла капачка, изработена от полипропилен, вътрешна капачка на винт с естествен цвят, изработена от HDPE и монтирана естествена цветна тапа, изработена от полиетилен с ниска плътност, и с пластмасова мерителна спринцовка, съставена от прозрачно тяло и бяло бутало, и с измервателна скала, варираща от 20 kg до 300 kg, градуирана на интервали от 20 kg.

Размери опаковки:

Бутилка със 125 ml перорална суспензия.

Бутилка със 250 ml перорална суспензия.

Бутилка със 1 L перорална суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Huvepharma NV

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3214

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/08/2023.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

08/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*