

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Pyrocam, 15 mg/mL
oralna suspenzija za svinje
KLASA: UP/1-322-05/24-01/34
URBROJ: 525-09/584-24-3
BE/V 0048/001/DC


siječanj 2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Pyrocam, 15 mg/mL, oralna suspenzija za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
Vanilin	
Celuloza, mikrostalična	
Karmelozanatrij	
Citratna kiselina	
Natrijev hidroksid	
Polisorbat 80	
Voda, pročišćena	

Svijetlo žuta oralna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Primjena u slučaju neinfekcijskih poremećaja lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Pomoćno liječenje puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija, MMA) uz odgovarajuće liječenje antibioticima.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u svinja sa smanjenom funkcijom jetre, srca ili bubrega, s poremećajima zgrušavanja krvi, kao niti u svinja u kojih su dokazane ulcerogene lezije u želučano-crijevnom sustavu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju pojave štetnih događaja liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Treba izbjegavati primjenu u jako dehidriranih i hipovolemičnih svinja ili u svinja sa značajno sniženim krvnim tlakom, kojima je potrebna parenteralna rehidracija, zbog mogućeg rizika od toksičnih učinaka na bubrege.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) može uzrokovati preosjetljivost (alergijske reakcije). Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) ili parabene trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj očiju. Pri rukovanju s VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čini zaštita za oči. U slučaju kontakta VMP-a s očima, odmah ih treba oprati s obilnom količinom vode.

Izbjegavajte izlaganje VMP-a kroz usta, uključujući i kontakt ruku s ustima. Nakon primjene VMP-a operite ruke. Tijekom rukovanja s VMP-om nemojte jesti, piti niti pušiti.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Meloksikam može štetno djelovati na trudnoću i/ili razvoj embrija i ploda. Izbjegavajte izlaganje VMP-u preko kože, uključujući i kontakt ruku s ustima. Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću trebaju nositi nepropusne rukavice tijekom primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim medicinsko-veterinarskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati istovremeno s glukokortikosteroidima, ostalim NSPUL ili antikoagulansima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Oralnu suspenziju treba primijeniti u dozi 0,4 mg/kg tjelesne težine (odnosno 2,7 mL/100 kg) i po potrebi u kombinaciji s antibioticima. Primjena VMP-a se po potrebi može ponoviti nakon 24 sata.

Pyrocam, 15 mg/mL

oralna suspenzija za svinje

KLASA: UP/I-322-05/24-01/34

URBROJ: 525-09/584-24-3

BE/V/0048/001/DC

siječanj 2024.

ODOBRENO

U slučaju sindroma MMA s teškim poremećajem općeg stanja (npr. anoreksijom), za liječenje se preporučuje primjena VMP-a s meloksikamom koji je odobren za primjenu injekcijom.

Ovaj VMP je namijenjen samo za pojedinačno liječenje. Poželjno ga je primijeniti pomiješanog s malom količinom hrane. Također se može primijeniti i izravno u usta prije hranjenja. Prije primjene bočicu dobro protresite tijekom najmanje jedne minute.

Dozu suspenzije treba izmjeriti pomoću štrcaljke koja je priložena u pakiranju. Štrcaljka se može pričvrstiti na bočicu, koju zatim treba okrenuti u obrnuti položaj prije izuzimanja doze. Na štrcaljki se nalazi mjerna ljestvica s oznakama doze za pojedine tjelesne težine (u kg). Nakon primjene VMP-a štrcaljku za doziranje operite toplom vodom i ostavite da se osuši.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena peterostruke propisane doze VMP-a 0,4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom duljeg razdoblja od preporučenog trajanja liječenja (6 dana umjesto najviše 2 dana) nije izazvala nikakve toksične učinke niti patološke promjene.

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 5 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je enolkarboksamidni NSPUL iz grupe oksikama, koji djeluje tako što sprječava sintezu prostaglandina te stoga ima protuupalni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinak. Meloksikam također smanjuje infiltraciju leukocita u tkivo zahvaćeno upalom. U manjoj mjeri sprječava i nakupljanje trombocita potaknuto kolagenom. Neka ispitivanja ukazuju da meloksikam ima i antiendotoksično djelovanje jer je spriječio tvorbu tromboksana B2 potaknutu primjenom endotoksina *E. coli* svinjama u venu.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene VMP-a u dozi 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine svinjama kroz usta, meloksikam se dobro apsorbirao, pri čemu je prosječna sustavna bioraspoloživost bila 92 %. Najveće koncentracije u plazmi (C_{max} , prosječno 0,8 µg/mL) postignute su nakon prosječno 2,25 sati.

Na temelju podataka prikupljenih nakon primjene injekcijom u venu, poznato je da meloksikam ima mali volumen distribucije (prosječno 0,37 L/kg) koji ne prelazi volumen tjelesnih tekućina te da se opsežno veže na proteine plazme (98 %).

Nakon primjene VMP-a kroz usta, najveće koncentracije meloksikama utvrđene su u jetri i bubrezima, dok su relativno male koncentracije utvrđene u skeletnim mišićima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, kiselinski derivat i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti su farmakološki neaktivni.

Prosječno poluvrijeme eliminacije meloksikama iz plazme je približno 3,25 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 mjesec.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s bijelom, neprozirnom i okruglom bocom izrađenom od polietilena velike gustoće (HDPE), zatvorenom s dvodijelnim čepom sa zaštitnim mehanizmom kojeg ne mogu otvoriti djeca (vanjski dio je bijela polipropilenska kapica, a unutarnji dio navojni HDPE čep prirodne boje s ugrađenim adapterom za nastavak štrcaljke, prirodne boje i izrađenim od polietilena male gustoće), te s plastičnom štrcaljkom za doziranje koja se sastoji od prozirnog cilindra i bijelog klipa te ima mjernu ljestvicu s oznakama doza za svakih 20 kg između 20 i 300 kg tjelesne težine.

Veličine pakiranja:

Boca sa 125 mL oralne suspenzije

Boca s 250 mL oralne suspenzije

Boca s 1000 mL oralne suspenzije

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/34

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. siječnja 2024. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Pyrocam, 15 mg/ml
oralna suspenzija za svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/34
URBROJ: 525-09/584-24-3
BE/V/0048/001/DC

siječanj 2024