

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pyrocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μελοξικάμη 15 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Vanillin	
Microcrystalline cellulose	
Carmellose sodium	
Citric acid	
Sodium hydroxide	
Polysorbate 80	
Water, purified	

Ανοιχτό κίτρινο πόσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε μη μολυσματικές κινητικές διαταραχές για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας MMA) με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους που πάσχουν από ηπατική, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές ή όπου υπάρχουν ενδείξεις γαστρεντερικών ελκωτικών αλλοιώσεων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε πολύ βαριά αφυδατωμένους, υπογκαιμικούς ή υποτασικούς χοίρους που απαιτούν παρεντερική ενυδάτωση, καθώς μπορεί να υπάρχει πιθανός κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή parabens πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μέσα προστασίας των ματιών κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Αποφύγετε την έκθεση από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με το στόμα. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μελοξικάμη μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη ή/και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη. Αποφύγετε τη δερματική έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χεριού με το στόμα.

Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν πρέπει να φορούν αδιαπέραστα γάντια κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγείται στη δόση των 0,4 mg/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,7 ml/100 kg) σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν απαιτείται, μπορεί να παρασχθεί μια δεύτερη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά από 24 ώρες.

Σε περιπτώσεις MMA με σοβαρή διαταραχή της γενικής συμπεριφοράς (π.χ. ανορεξία) συνιστάται η χρήση ενός ενέσιμου προϊόντος μελοξικάμης εγκεκριμένου για τη θεραπεία του MMA.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για ατομική θεραπεία. Χορηγείται κατά προτίμηση αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής. Εναλλακτικά, να χορηγείται πριν από τη σίτιση, απευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά για τουλάχιστον 1 λεπτό πριν από τη χρήση.

Το εναιώρημα πρέπει να μετράται χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και η αναρρόφηση της δόσης πρέπει να πραγματοποιείται με ανεστραμμένη φιάλη. Η σύριγγα έχει κλίμακα σωματικού βάρους (σε kg).

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοίρους σε πενταπλάσια δοσολογία της συνιστώμενης δόσης των 0,4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα χορηγούμενη για διάρκεια μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας (6 ημέρες αντί για 2 ημέρες το μέγιστο) δεν προκάλεσε τοξικολογικές ή παθολογικές αλλαγές.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να γίνει έναρξη συμπτωματικής αγωγής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AC06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μελοξικάμη είναι ένα ΜΣΑΦ ενολκαρβοξαμίδης της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερο βαθμό, αποτρέπει την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B2 η οποία παρήχθη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε χοίρους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους σε χοίρους, η μελοξικάμη απορροφήθηκε καλά με μέση

συστηματική βιοδιαθεσιμότητα 92%. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα έφθασαν στο μέγιστο (μέση C_{max} 0,8 µg/ml) μετά από 2,25 ώρες κατά μέσο όρο.

Από δεδομένα που ελήφθησαν μετά από ενδοφλέβια ένεση είναι γνωστό ότι η μελοξικάμη κατανέμεται στον οργανισμό με χαμηλό όγκο κατανομής (0,37 L/kg κατά μέσο όρο), που δεν υπερβαίνει τον όγκο των σωματικών υγρών και υψηλό ποσοστό δέσμευσης (98%) στις κυκλοφορούσες πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μετά την από του στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μελοξικάμης βρίσκονται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλές συγκεντρώσεις είναι ανιχνεύσιμες στους σκελετικούς μύες. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, ένα παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχθηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής από το πλάσμα είναι περίπου 3,25 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια λευκή, αδιαφανή στρογγυλή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που κλείνει με πώμα ασφαλείας για παιδιά δύο μερών, το οποίο αποτελείται από εξωτερικό λευκό καπάκι από πολυπροπυλένιο, εσωτερικό βιδωτό πώμα φυσικού χρώματος από HDPE και βύσμα φυσικού χρώματος από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, καθώς και μια πλαστική σύριγγα μέτρησης αποτελούμενη από διαφανές σώμα και λευκό έμβολο με μια κλίμακα μέτρησης που κυμαίνεται από 20 kg έως 300 kg, βαθμονομημένη σε διαστήματα 20 kg.

Μεγέθη συσκευασιών:

Φιάλη με 125 ml πόσιμου εναιωρήματος.

Φιάλη με 250 ml πόσιμου εναιωρήματος.

Φιάλη με 1000 ml πόσιμου εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).