



18. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pyrocam, oral suspension

0. D.SP.NR.
33008

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pyrocam

Lægemedelform: Oral suspension
Styrke: 15 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof
Meloxicam 15 mg

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Vanillin	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Carmellosenatrium	
Citronsyre	
Natriumhydroxid	
Polysorbat 80	
Vand, rensat	

Lysegul, oral suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til brug ved ikke-infektive bevægelsessygdomme for at reducere symptomerne på halten og inflammation. Som adjunktiv behandling af puerperal septikæmi og toksæmi (farefeber [MMA – mastitis-metritis-agalactia-syndrom]) sammen med passende antibiotisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til svin, der lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvis der er bekræftende tegn på ulcerogene, gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Såfremt der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges råd hos en dyrlæge.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive svin, der kræver parenteral rehydrering, da der kan være en potentiel risiko for nyretoksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID-præparater) eller parabener bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenværn bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ved kontakt med øjnene skal der straks skylles grundigt med vand.

Undgå oral eksponering, inklusive hånd til mund-kontakt. Vask hænder efter brug. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Meloxicam kan påvirke graviditet og/eller embryoføtal udvikling. Undgå hudeksponering, inklusive hånd til mund-kontakt. Gravide kvinder eller kvinder, der har planer om at blive gravide, bør bære uigennemtrængelige handsker under administration af veterinærlægemidlet.

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres samtidigt med glukokortikosteroider, andre non-steroidale antiinflammatoriske midler eller antikoagulerende stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Oral suspension til administration ved en dosering på 0,4 mg/kg legemsvægt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med antibiotisk behandling efter behov. Om nødvendigt kan der gives en yderligere administration af veterinærlægemidlet efter 24 timer. I tilfælde af MMA med svært forstyrret generel adfærd (f.eks. anoreksi) anbefales brug af et injicerbart meloxicamprodukt, der er godkendt til behandling af MMA.

Veterinærlægemidlet er kun beregnet til individuel behandling. Skal helst administreres iblandet en lille mængde foder. Alternativt gives det direkte i munden inden fodring.

Rystes godt i mindst 1 minut inden brug.

Suspensionen skal måles ved brug af den vedlagte sprøjte i pakningen. Sprøjten kan sættes på flasken, og udtrækning af dosen bør udføres med flasken vendt på hovedet. Sprøjten har en måleskala (i kg) for legemsvægt.

Efter administration af veterinærlægemidlet vaskes målesprøjten i varmt vand. Lad den tørre.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af veterinærlægemidlet til svin ved en 5-dobbelt overdosering af den anbefalede dosis på 0,4 mg/kg legemsvægt/dag, der gives i længere tid end den anbefalede behandlingsvarighed (6 dage i stedet for maksimalt 2 dage) inducerede ikke toksikologiske eller patologiske ændringer.

I tilfælde af overdosering skal der indledes symptomatisk behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et enolcarboxamid-NSAID i oxicam-klassen, der virker ved at hæmme prostaglandinsyntese, hvorved der forekommer antiinflammatoriske, analgetiske, antiexudative og antipyretiske virkninger. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også i mindre grad kollageninduceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksiske egenskaber, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B2 induceret af intravenøs administration af *E. coli*-endotoksin hos svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af veterinærlægemidlet ved en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt hos svin blev meloxicam velabsorberet med en gennemsnitlig systemisk biotilgængelighed på 92 %. Plasmakoncentrationer nåede en maksimal værdi (gennemsnitlig C_{max} på 0,8 µg/ml) efter gennemsnitligt 2,25 time.

Det vides fra data, der blev opnået efter IV-injektion, at meloxicam fordeles i kroppen med en lav fordelingsvolumen (gennemsnitligt 0,37 l/kg), hvilket ikke overstiger kropsvæskevolumen, og en høj bindingsrate (98 %) til cirkulerende plasmaproteiner. Efter oral administration af veterinærlægemidlet findes de højeste meloxicam-koncentrationer i lever og nyrer. Der kan spores forholdsvis lave koncentrationer i skeletmuskler. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat samt til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist at være farmakologisk inaktive. Den gennemsnitlige eliminationshalveringstid i plasma er ca. 3,25 time.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod frost.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med en hvid, uigennemsigtig, rund flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE), lukket med en todelt manipulationsforsegling, der giver en børnesikret pakning bestående af en udvendig hvid hætte fremstillet af polypropylen, et indvendigt, naturfarvet skruelåg fremstillet af HDPE og en indbygget, naturfarvet prop fremstillet af lavdensitetspolyethylen, samt en målesprøjte af plastik bestående af en gennemsigtig cylinder, et hvidt stempel og med en måleskala fra 20 kg til 300 kg inddelt i intervaller på 20 kg.

Pakningsstørrelser

Flaske med 125 ml oral suspension.
Flaske med 250 ml oral suspension.
Flaske med 1000 ml oral suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67814

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.