



3. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Pyrocam, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

33008

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pyrocam

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol (96 procent)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul til grøngul injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og heste.

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

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotikabehandling for at reducere kliniske sygdomstegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske sygdomstegn hos kalve, som er over en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Som supplement ved behandling af akut mastitis kombineret med antibiotikabehandling.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Som supplement ved behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) sammen med passende antibiotikabehandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smertelindring ved såvel akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste under seks uger gamle.

Må ikke anvendes til drægtige eller mælkeproducerende hopper.

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er 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.

Ved behandling af diarré hos kvæg må veterinærlægemidlet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorningsproceduren. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under operationen er samtidig medicinering med et passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for nyretoksicitet. I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved anvendelse til behandling af kolik hos heste bør diagnosen genovervejes nøje, da der kan være behov for et kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Undgå kontakt med huden og munden, herunder hånd-til-mund kontakt. Vask hænderne efter anvendelse.

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Tag forholdsregler for at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Meloxicam kan påvirke graviditet og/eller fosterudvikling. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, som prøver at blive gravide.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet ⁽¹⁾
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ⁽²⁾

(1) efter subkutan administration, mild, kortvarig

(2) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion ⁽³⁾
--	--------------------------------------

(3) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ⁽⁴⁾ , anafylaktisk reaktion ⁽⁵⁾
--	--

(4) kortvarig, forsvinder uden intervention

(5) kan være alvorlig (herunder dødelig), skal behandles symptomatisk

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID eller sammen med antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs anvendelse hos kvæg.

Til intramuskulær anvendelse hos svin.

Til intravenøs anvendelse hos heste.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt) kombineret med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) kombineret med antibiotikabehandling efter behov. Hvis det er påkrævet, kan der gives en yderligere administration af meloxicam efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt). Til afhjælpning af inflammation og smertelindring ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet kan der anvendes et oralt meloxicam-lægemiddel til fortsættelse af behandlingen 24 timer efter administration af injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelsen.

Lukkeanordningen kan punkteres sikkert 15 gange. For at forhindre hyppigt anbrud af proppen bør der anvendes en passende anordning til flergangsdosering.

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

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling påbegyndes.

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)

Kvæg:

Slagtning: 15 dage

Mælk: 5 dage (120 timer)

Svin:

Slagtning: 5 dage

Heste:

Slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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 prostaglandin syntesen, og derved udøver det en anti-inflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også i mindre grad collageninduceret trombocyttaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B2 induceret af intravenøs administration af *E. coli* endotoksin hos kalve, lakterende køer og svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg blev der opnået C_{\max} værdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml efter henholdsvis 7,7 timer og 4 timer hos ungvæg og mælkeproducerende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg blev der opnået en C_{\max} værdi på 1,9 µg/ml efter 1 time hos svin.

Fordeling

Mere end 98 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicam-koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma. Hos kvæg er meloxicam også et større udskillelsesprodukt i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af modersubstansen. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle vigtige metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen i heste er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 timer og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter intramuskulær administration i svin er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer.

Efter intravenøs injektion i heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Ca. 50 % af den administrerede dosis elimineres via urin og resten via fæces.

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: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med et farveløs injektions-hætteglas type I, som enten indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

De enkelte hætteglas er lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

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
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

69166

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

18. september 2023 (oral suspension)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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