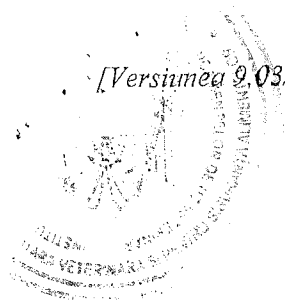


[Versiunea 9.03/2022], corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 15 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Vanilină	
Celuloză microcristalină	
Carmeloză sodică	
Acid citric	
Hidroxid de sodiu	
Polisorbat 80	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează în afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și a inflamației. Se utilizează ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie MMA) cu terapie adecvată cu antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la porcii care suferă de deficiențe ale funcției hepatice, cardiace sau renale și de tulburări hemoragice sau dacă există dovezi ale unor leziuni gastrointestinale ulcerogene. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar reacții adverse, trebuie să se întrerupă tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar. Evitați să folosiți acest produs medicinal veterinar la porcii care suferă de deshidratare

severă, hipovolemie sau hipotensiune și care necesită rehidratare parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personală constând în ochelari de protecție. În cazul contactului cu ochii, clătiți-i imediat temeinic cu apă.

Evitați expunerea orală, inclusiv să duceți mâinile la gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și a dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea dermică, inclusiv să duceți mâinile la gură. Femeile însărcinate sau care încearcă să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau anticoagulante.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Suspensia orală se va administra într-o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (adică 2,7 ml/100 kg) în combinație cu terapia cu antibiotice, după caz. Dacă este nevoie, se poate administra o a doua doză de produs medicinal veterinar după 24 de ore.

În cazurile de MMA cu o conduită generală grav afectată (de ex. anorexie), se recomandă utilizarea unui produs injectabil cu meloxicam aprobat pentru tratamentul MMA.

Produsul medicinal veterinar este destinat exclusiv tratamentului individual. Se va administra, de preferință, amestecat cu o cantitate mică de hrană. Ca alternativă, se poate administra direct în gură, înainte de hrănire.

Agitați bine timp de cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Suspensia trebuie măsurată folosind seringă furnizată în ambalaj. Seringa se montează pe flacon și se întoarce flaconul pentru a extrage doza necesară. Seringa are o scală de greutate corporală (în kg).

După administrarea produsului medicinal veterinar, clătiți seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea produsului medicinal veterinar la porci într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de 0,4 mg/kg g.c./zi pe o perioadă mai lungă decât durata recomandată a tratamentului (6 zile în loc de maximum 2 zile) nu a determinat schimbări toxicologice sau patologice.

În caz de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este o enol-carboxamidă AINS din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, exercitând astfel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exsudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură mică, inhibă și agregarea trombocitelor indusă colagenic. Meloxicamul are și proprietăți anti-endotoxice, deoarece s-a demonstrat că inhibă producția de tromboxan B2 indusă de administrarea intravenoasă a endotoxinei *E. coli* la porci.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la porci într-o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală, meloxicamul a fost bine absorbit, cu o biodisponibilitate sistemică medie de 92%. Concentrațiile plasmatice au ajuns la un nivel maxim (C_{max} medie de 0,8 μg/ml) după 2,25 ore, în medie.

Din datele obținute după injectarea IV, se știe că meloxicamul este distribuit în organism cu un volum de distribuție scăzut (0,37 l/kg, în medie), nedepășind volumul lichidelor corporale, și are o rată ridicată de legare (98%) de proteinele plasmatice circulante.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar, cele mai ridicate concentrații de meloxicam se regăsesc în ficat și rinichi. Concentrații comparativ mici pot fi detectate în mușchii

scheletici. Meloxicamul este metabolizat într-un alcool, un derivat de acid și mai mulți metaboliți polari. S-a arătat că toți metaboliții principali sunt inactivi din punct de vedere farmacologic. Timpul mediu de înjumătățire pentru eliminarea din plasmă este de aproximativ 3,25 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon rotund alb, netransparent, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu închidere sigilată alcătuită din două părți și securizată pentru a nu putea fi deschisă de copii, constând într-un capac exterior alb din polipropilenă, un capac intern înșurubabil de culoare naturală din HDPE și un dop montat de culoare naturală din polietilenă de joasă densitate, alături de o seringă de măsurare din plastic cu corp transparent și piston alb, cu o scală de măsurare de la 20 kg la 300 kg, gradată la intervale de 20 kg.

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon cu suspensie orală de 125 ml.
Flacon cu suspensie orală de 250 ml.
Flacon cu suspensie orală de 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

APR 11 1963

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 15 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

250 ml

125 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Agitați bine timp de cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Utilizare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 5 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

După deschidere, a se utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN HDPE 125 ml – 250 ml – 1 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pyrocam 15 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Agitați bine timp de cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Utilizare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 5 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERA u. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pyrocam 15 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Suspensie orală de culoare galben pal

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Se utilizează în afecțiunile locomotorii neinfecțioase pentru reducerea simptomelor de șchiopătare și a inflamației. Se utilizează ca terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie MMA) cu terapie adecvată cu antibiotice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la porcii care suferă de deficiențe ale funcției hepatice, cardiace sau renale și de tulburări hemoragice sau dacă există dovezi ale unor leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apar reacții adverse, trebuie să se întrerupă tratamentul și să se solicite sfatul medicului veterinar. Evitați să folosiți acest produs medicinal veterinar la porcii care suferă de deshidratare severă, hipovolemie sau hipotensiune și care necesită rehidratare parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice).
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor. La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personală constând în ochelari de protecție. În cazul contactului cu ochii, clătiți-i imediat temeinic cu apă.

Evitați expunerea orală, inclusiv să duceți mâinile la gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și a dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea dermică, inclusiv să duceți mâinile la gură. Femeile însărcinate sau care încearcă să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau anticoagulante.

Supradozare:

La o cantitate de 5 ori doza recomandată și la de 3 ori durata recomandată, nu s-au observat efecte adverse la porci.

În caz de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Suspensia orală se va administra într-o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (adică 2,7 ml/100 kg) în combinație cu terapia cu antibiotice, după caz. Dacă este nevoie, se poate administra o a doua doză de produs medicinal veterinar după 24 de ore.

În cazurile de MMA cu o conduită generală grav afectată (de ex. anorexie), se recomandă utilizarea unui produs injectabil cu meloxicam aprobat pentru tratamentul MMA.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar este destinat exclusiv tratamentului individual. Se va administra, de preferință, amestecat cu o cantitate mică de hrană. Ca alternativă, se poate administra direct în gură, înainte de hrănire.

Agitați bine timp de cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Suspensia trebuie măsurată folosind seringă furnizată în ambalaj. Seringa se montează pe flacon și se întoarce flaconul pentru a extrage doza necesară. Seringa are o scală de greutate corporală (în kg).

După administrarea produsului medicinal veterinar, clătiți seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie din carton cu un flacon din HDPE cu închidere securizată din două părți și o seringă de măsurare din plastic (scală de la 20 kg la 300 kg, gradată la intervale de 20 kg).

Dimensiunile ambalajelor:

Flacon cu suspensie orală de 125 ml.

Flacon cu suspensie orală de 250 ml.

Flacon cu suspensie orală de 1000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

<17. Alte informații>

--