

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pyrocam 15 mg/ml oraalisuspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Vanilliini	
Mikrokiteinen selluloosa	
Karmelloosinatrium	
Sitruunahappo	
Natriumhydroksidi	
Polysorbaatti 80	
Puhdistettu vesi	

Vaaleankeltainen oraalisuspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ontumisen ja tulehdusoireiden lievittäminen ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa. Tukihoitona porsimisen jälkeisen sepsiksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktia-oireyhtymän eli MMA-oireyhtymän) hoidossa soveltuvan antibiootihoidon kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten toimintahäiriöitä tai verenvuotohäiriöitä tai jos eläimellä on näyttöä maha-suolikanavan ulserogeenisista vaurioista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos häiritsevää tapahtumaa esiintyy, hoito on keskeytettävä ja on käännyttävä eläinlääkärin puoleen neuvojen saamiseksi.

Vältä käyttöä hyvin vakavasti kuivuneilla sioilla tai sioilla, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaistoksisuuden riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita).

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID:ille) tai parabeeneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten silmäsuojaimia. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä.

Vältä suun kautta altistumista, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Pese kädet käytön jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkettä käsiteltäessä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Meloksikaami saattaa vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion tai sikiön kehitykseen. Vältä ihoaltistusta, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, on käytettävä läpäisemättömiä suojakäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Häiritsevät tapahtumat

Ei tunnettuja.

Häiritsevistä tapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oraalisuspension annostus on 0,4 mg painokiloa kohti (eli 2,7 ml/100 kg) yhdessä antibiootihoidon kanssa tarpeen mukaan. Eläinlääkettä voidaan tarvittaessa antaa toinen annos 24 tunnin kuluttua. MMA-oireyhtymän tapauksissa, joihin liittyy vakavia yleisoireita (kuten syömättömyyttä), suositellaan käyttämään MMA:n hoitoon hyväksytyä, injisoitavaa meloksaamivalmistetta.

Eläinlääke on tarkoitettu vain yksilölliseen hoitoon. Annostellaan mielellään sekoitettuna pieneen määrään rehua. Vaihtoehtoisesti voidaan annostella suoraan eläimen suuhun ennen ruokintaa.

Ravista hyvin vähintään yhden minuutin ajan ennen käyttöä.

Suspensio on mitattava käyttämällä pakkauksessa olevaa ruiskua. Ruisku istuu pulloon, ja annos otetaan ylösalaisin käännetyistä pullosta. Ruiskussa on painoasteikko (kilogrammoina).

Pese mittaruisku eläinlääkkeen antamisen jälkeen lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkkeen annostelu sioille viisi kertaa suositeltua annosta (0,4 mg painokiloa kohden päivässä) suuremmalla annoksella ja suositeltua kestoaikaa pidemmän ajanjakson (2 päivän enimmäisajan sijaan 6 päivänä) ei aiheuttanut mitään toksikologisia tai patologisia muutoksia.

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 5 vuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksaamilla on täten tulehdusta ja kipua lievittävä, tulehduseritteitä vähentävä ja kuumetta alentava vaikutus. Se vähentää valkosolujen infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani-B2 -tuotantoa.

4.3 Farmakokineetiikka

Kun eläinlääkettä annosteltiin sioille suun kautta annoksella 0,4 mg painokiloa kohden, meloksikaami imeytyi hyvin ja sen keskimääräinen systeeminen hyötyosuus oli 92 %. Seerumin huippupitoisuus (keskimääräinen C_{max} 0,8 µg/ml) keskimäärin 2,25 tunnin kuluttua.

Suonensisäisen injektion jälkeen kerättyjen tietojen perusteella tiedetään, että meloksikaamin jakautumistilavuus kehossa on pieni (keskimäärin 0,37 l/kg) eikä ylitä kehon nestetilavuutta, ja se sitoutuu laajalti (98 %) verenkierron plasmaproteiineihin.

Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet esiintyvät maksassa ja munuaisissa, kun eläinlääkettä annetaan suun kautta. Luurankolihasissa on havaittu verrattain pieniä pitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiaksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Keskimääräinen plasman eliminaation puoliintumisaika on noin 3,25 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Ei saa jäätyä.

Suojeltava kylmyydeltä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on valkoinen, läpinäkymätön, suurtiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pyöreä pullo, joka on suljettu kaksiosaisella peukaloiminn paljastavalla lapsiturvallisella sulkimella, joka koostuu valkoisesta polypropeenikorkista, sisemmästä luonnonvaaleasta HDPE-kierresulkimesta ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistetusta, kiinnitetystä luonnonvaaleasta tulpasta.

Pahvipakkauksessa on mukana muovinen mittaruisku, jossa on läpinäkyvä runko ja valkoinen mäntä sekä mitta-asteikko välillä 20 kg–300 kg, joka on porrastettu 20 kg:n välein.

Pakkauskoot:

Pullo, jossa 125 ml oraalisuspensiota.

Pullo, jossa 250 ml oraalisuspensiota.

Pullo, jossa 1 000 ml oraalisuspensiota.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Huvepharma NV

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41059

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.9.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pyrocam 15 mg/ml oral suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Vanillin	
Mikrokristallin cellulosa	
Karmellosnatrium	
Citronsyra	
Natriumhydroxid	
Polysorbat 80	
Renat vatten	

Ljusgul oral suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning vid icke-infektiösa sjukdomar i rörelseapparaten för att minska symtomen på hälta och inflammation. Som tilläggsbehandling vid behandling av puerperal sepsis och toxemi ((Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA) med lämplig antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till grisar med försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings, eller där det finns tecken på sårbildning i matsmältningskanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för råd. Undvik användning på starkt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva grisar som kräver parenteral rehydrering, eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller parabener ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skyddsutrustning i form av ögonskydd ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik oral exponering, inklusive kontakt hand till mun. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick och rök inte vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Undvik hudkontakt, inklusive kontakt hand till mun. Gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida ska bära ogenomträngliga handskar när de administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädare> eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även den bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt som glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet ges efter 24 timmar.

I fall av (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av en meloxicamprodukt i form av injektionsvätska som är godkänd för behandling av grisiningsfeber.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är endast avsett för individuell behandling. Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder. Alternativt kan det ges omedelbart före fodring, direkt i munnen.

Skakas väl i minst en minut innan användning.

Suspensionen ska mätas med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan passar i flaskans öppning. Håll flaskan upp och ner för att dra upp en dos. Doseringssprutan har kroppsviktsmarkeringar (i kg).

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet, tvätta doseringssprutan med varmt vatten och låt den torka.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till grisar vid en överdosering motsvarande 5 gånger den rekommenderade dosen på 0,4 mg/kg kroppsvikt per dag som gavs under en period längre än den rekommenderade behandlingstiden (6 dagar i stället för de maximala 2 dagarna) gav inte upphov till några toxikologiska eller patologiska förändringar.

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam är ett enolkarboxamid-NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) i oxikamklassen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre grad hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till gris.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet vid en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt till grisar absorberades meloxicam väl med en genomsnittlig systemisk biotillgänglighet på 92 %. Maximal plasmakoncentration (genomsnittligt C_{max} på 0,8 µg/ml) nåddes i genomsnitt efter 2,25 timmar.

Utifrån data som samlats in efter intravenös injektion är det känt att meloxicam distribueras i kroppen med en låg distributionsvolym (0,37 l/kg i genomsnitt), inte överstiger kroppsvätskornas volym och har en hög bindningsgrad (98 %) till cirkulerande plasmaproteiner.

Efter oral administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet återfinns den högsta koncentrationen av meloxicam i levern och njurarna. Jämförelsevis låga koncentrationer är påvisbara i skelettmuskulatur. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och till flera polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam elimineras med en halveringstid på ungefär 3,25 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Låda i kartong med vit, icke-transparent rund flaska i polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med en tvådelad säkerhetsförslutning för barnsäker förpackning bestående av en yttre vit kork av polypropen, en inre naturfärgad skruvförslutning av HDPE och en monterad naturfärgad plugg av polyeten med låg densitet, och med en doseringsspruta av plast bestående av en transparent behållare och en vit kolv och med en doseringsskala från 20 kg till 300 kg, graderad i intervall om 20 kg.

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 125 ml oral suspension.

Flaska med 250 ml oral suspension.

Flaska med 1000 ml oral suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41059

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.9.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).