

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Pyrocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține

Substanță activă:

Meloxicam - 15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă atunci când informația este esențială pentru administrarea corectă a produsului medical veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1.8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0.2 mg
Vanilină	
Celuloză microcristalină	
Carmeloză de sodiu	
Acid citric	
Hidroxid de sodiu	
Polisorbat 80	
Apă purificată	

Suspensie orală, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecțioase, cu scopul de a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație. Pentru terapie adjuvantă în tratamentul septicemiei puerperale și al toxemiei (sindrom Mastită-Metrită-Agalactie MMA) în asociere cu antibioticoterapie adecvată.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la porcii care suferă de insuficiență hepatică, cardiacă sau renală și tulburări hemoragice sau unde există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nici una.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar. Evitați utilizarea la porcii foarte deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi care necesită rehidratare parenterală, deoarece poate exista un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar poate provoca hipersensibilitate (reacții alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau parabeni trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritarea ochilor. În timpul manipulațiilor ce includ folosirea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament special pentru protecția ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat bine cu apă.

Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-la-gura. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea cutanată, inclusiv contactul mână-la-gura. Femeile însărcinate sau femeile care încearcă să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu glucocorticosteroizi, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau cu medicamente anticoagulante.



3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Suspensie orală se administrează la o doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (adică 2,7 ml/100 kg) în asociere cu antibioticoterapie, după caz. Dacă este necesar, se poate realiza o a doua administrare a medicamentului de uz veterinar după 24 de ore.

În cazurile de MMA cu comportament general sever perturbat (de exemplu, anorexie) se recomandă utilizarea unui produs injectabil meloxicam aprobat pentru tratamentul MMA.

A se administra de preferință amestecat cu o cantitate mică de hrană. Alternativ, se administrează înainte de hrănire, direct în gură.

Agitați bine cel puțin 1 minut înainte de utilizare.

Suspensia trebuie măsurată cu seringă furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și retragerea dozei trebuie efectuată cu flaconul răsturnat. Seringa are un dozator în conformitate cu greutatea corporală (kg).

După administrarea medicamentului de uz veterinar, se spală seringă de măsurare cu apă caldă și se lasă să se usuce.

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

O administrare a medicamentului de uz veterinar la porcine cu un supradozaj de 5 ori față de doza recomandată de 0,4 mg/kg g.c./zi pe o durată mai mare decât durata recomandată a tratamentului (6 zile în loc de maxim 2 zile) nu a indus modificări 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 medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un enol-carboxamid AINS din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, exercitând astfel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură minoră, inhibă, de asemenea, agregarea trombocitelor indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, 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 Particularități farmacocinetice

Absortia

După administrarea orală a medicamentului de uz veterinar în doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală la porci, meloxicamul a fost bine absorbit cu o biodisponibilitate sistemică medie de 92%. Concentrațiile plasmatică au atins un vârf (C_{max} medie de 0,8 µg/ml) după 2,25 ore în medie.

Distributia

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 fluidelor corporale și o rată mare de legare (98%) la proteinele plasmatică circulante. .

După administrarea orală a medicamentului de uz veterinar, cele mai mari concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Concentrații relativ scăzute sunt detectabile în mușchiul scheletic.

Metabolizarea

Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și la câtorva metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții majori sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Meloxicamul este eliminat plasmatic cu un timp mediu de înjumătățire de aproximativ 3,25 ore.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se îngheța.

A se proteja de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton, cu un flacon rotund din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) alb, netransparent, închis cu un sistem de închidere din două părți, asigurând închidere evidentă pentru ambalaj rezistent la copii, constând dintr-un capac exterior alb din polipropilenă, o închidere interioară cu șurub de culoare naturală din HDPE și un dop montat de culoare naturală din polietilena de joasă densitate și o seringă de măsurare din plastic compusa dintr-un corp transparent și un piston alb, cu o scară de măsurare de la 20 kg la 300 kg, gradată la intervale de 20 kg.

Dimensiuni pachet:

Flacon cu 125 ml suspensie orală.

Flacon cu 250 ml suspensie orală.

Flacon cu 1000 ml suspensie orală.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Huvepharma NV

7. NUMĂR(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240088

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

12/09/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR VETERINARE

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637
U.S.A.