**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pyrocam 15 mg/ml perorální suspenze pro prasata

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 15 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Mehtylparaben (E218) | 1,8 mg |
| Propylparaben | 0,2 mg |
| Vanilin |  |
| Mikrokrystalická celulóza  |  |
| Sodná sůl karmelózy |  |
| Kyselina citronová |  |
| Hydroxid sodný  |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Voda, čištěná |  |

Světle žlutá perorální suspenze.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septikémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis – metriris – agalakcie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a hemoragickými poruchami nebo v případě, kde jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo parabeny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochrany očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte orální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Meloxikam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Zabraňte dermální expozici, včetně kontaktu rukou s ústy. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět, by měly při podávání veterinárního léčivého přípravku používat nepropustné rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Perorální suspenze se podává v dávce 0,4 mg/kg živé hmotnosti (tj. 2,7 ml/100 kg) podle potřeby v kombinaci s antibiotickou léčbou. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku veterinárního léčivého přípravku.
V případech MMA s vážně narušeným celkovým chováním (např. anorexie) se doporučuje použití meloxikamu v injekční formě schváleného pro léčbu MMA.

Veterinární léčivý přípravek je určen pouze k individuální léčbě. Podává se nejlépe ve směsi s malým množstvím krmiva. Případně se podává před krmením, a to přímo do úst.

Před použitím dobře protřepejte po dobu alespoň 1 minuty.

Suspenzi je třeba odměřit pomocí dávkovací stříkačky, která je součástí balení. Dávkovací stříkačka se nasadí na lahvičku a dávka se odebírá s obrácenou lahvičkou. Dávkovač má stupnici podle živé hmotnosti (v kg).

Po podání veterinárního léčivého přípravku omyjte odměrnou stříkačku teplou vodou a nechte ji oschnout.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Podání veterinárního léčivého přípravku prasatům při pětinásobném předávkování doporučené dávky 0,4 mg/kg ž.hm./den po dobu delší, než je doporučená délka léčby (6 dní místo maximálně 2 dní), nevyvolalo žádné toxikologické nebo patologické změny.

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 5 dní.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QM01AC06

**4.2 Farmakodynamika**

Meloxikam je enol-karboxamidové NSAID ze skupiny oxikamů, který působí formou inhibice syntézy prostaglandinů, čímž vyvolává protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menší míře také inhibuje agregaci trombocytů vyvolanou kolagenem. Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci tromboxanu B2 vyvolanou intravenózním podáním endotoxinu bakterie *E. coli* u prasat.

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti prasatům se meloxikam dobře absorboval s průměrnou systémovou biologickou dostupností 92 %. Koncentrace v plazmě v průměru dosáhly vrcholu (průměrná Cmax 0,8 µg/ml) po 2,25 hodinách.

Z údajů získaných po intravenózním podání je známo, že meloxikam se v těle distribuuje s nízkým distribučním objemem (průměrně 0,37 l/kg), který nepřesahuje objem tělních tekutin, a s vysokou mírou vazby (98 %) na cirkulující plazmatické bílkoviny.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku byly nejvyšší koncentrace meloxikamu zjištěny v játrech a ledvinách. Poměrně nízké koncentrace jsou detekovatelné v kosterním svalstvu. Meloxikam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní.

Střední poločas eliminace v plazmě je přibližně 3,25 hodiny.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabice obsahující bílou neprůhlednou kulatou lahev z HDPE (polyethylen o vysoké hustotě) uzavřenou dvoudílným dětským bezpečnostním uzávěrem proti neoprávněné manipulaci, který se skládá z vnějšího bílého uzávěru z polypropylenu, vnitřního šroubového uzávěru přírodní barvy z HDPE a namontované zátky přírodní barvy z polyethylenu o nízké hustotě, a plastovou odměrnou stříkačku složenou z průhledného těla a bílého pístu se stupnicí od 20 kg do 300 kg, odstupňovanou po 20 kg.

Velikost balení:

Lahvička se 125 ml perorální suspenze.

Lahvička s 250 ml perorální suspenze.

Láhev s 1000 ml perorální suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Huvepharma NV

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/059/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

9. 11. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Listopad 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie ([*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).