

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 15 mg/ml suspensão oral para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Vanilina	
Celulose microcristalina	
Carmelose sódica	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sódio	
Polissorbato 80	
Água, purificada	

Suspensão oral amarela-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administrar em distúrbios locomotores não infecciosos para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação. Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (Síndrome Mastite, Metrite e Agalaxia - MMA) com terapia antibiótica apropriada.

3.3 Contraindicações

Não administrar a suínos que sofram de insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos, ou quando existir evidência de lesões gastrointestinais ulcerogénicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve obter-se o conselho de um médico veterinário.

Evitar o uso em suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que necessitem de reidratação parenteral, pois pode haver risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou parabens devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por equipamento de proteção ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxague imediatamente com água abundante.

Evite a exposição oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário. Evite a exposição dérmica, incluindo o contacto das mãos com a boca. As mulheres grávidas ou a tentar engravidar devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com glicocorticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Suspensão oral a ser administrada na dosagem de 0,4 mg/kg de peso corporal (ou seja, 2,7 ml/100 kg) em combinação com terapia antibiótica, conforme apropriado. Se necessário, pode ser efetuada uma segunda administração do medicamento veterinário após 24 horas.

Em casos de MMA com comportamento geral gravemente perturbado (por exemplo, anorexia), recomenda-se a administração de um medicamento de meloxicam injetável aprovado para o tratamento de MMA.

O medicamento veterinário destina-se apenas a tratamento individual. Administrar preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de ração. Em alternativa, pode ser administrado antes da alimentação, diretamente na boca.

Agite bem durante, pelo menos, 1 minuto antes de administrar.

A suspensão deve ser medida utilizando a seringa fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e a retirada da dose deve ser feita com o frasco invertido. A seringa tem uma escala de peso corporal (em kg).

Após a administração do medicamento veterinário, lave a seringa doseadora com água morna e deixe-a secar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do medicamento veterinário a suínos com uma sobredosagem 5 vezes superior à dose recomendada de 0,4 mg/kg p.c./dia administrada durante um período superior ao recomendado para o tratamento (6 dias em vez de 2 dias no máximo) não induziu quaisquer alterações toxicológicas ou patológicas.

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é uma enolcarboxamida AINE da classe dos oxicam que atua por inibição da síntese de prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor extensão, também inibe a agregação de trombócitos induzida por colagénio. O meloxicam também possui propriedades antiendotóxicas porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida por administração intravenosa de endotoxina da *E. coli* em suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do medicamento veterinário na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg de peso corporal em suínos, o meloxicam foi bem absorvido com uma biodisponibilidade sistémica média de 92%. As concentrações plasmáticas atingiram um pico (Cmax média de 0,8 µg/ml) após 2,25 horas em média.

A partir dos dados obtidos após injeção intravenosa, sabe-se que o meloxicam é distribuído no corpo com um baixo volume de distribuição (0,37 L/kg em média), não excedendo o volume de fluidos corporais e uma alta taxa de ligação (98%) às proteínas plasmáticas circulantes.

Após a administração oral do medicamento veterinário, as concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e nos rins. Concentrações comparativamente baixas são detetáveis no músculo esquelético. O meloxicam é metabolizado em um álcool, um derivado de ácido e em vários metabólitos polares. Todos os principais metabólitos demonstraram ser farmacologicamente inativos. A semivida média de eliminação plasmática é de aproximadamente 3,25 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Evitar a congelação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de papelão com frasco redondo branco não transparente de polietileno de alta densidade (PEAD) fechado com um fecho inviolável de duas partes para embalagem à prova de crianças que consiste em uma tampa externa branca feita de polipropileno, uma tampa interna de rosca de cor natural feita de PEAD e um bujão montado de cor natural em polietileno de baixa densidade, e com seringa medidora plástica composta por corpo transparente e êmbolo branco e com escala medidora de 20 kg a 300 kg, graduada em intervalos de 20 kg.

Apresentação:

Frasco com 125 ml de suspensão oral.
Frasco com 250 ml de suspensão oral.
Frasco com 1000 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1600/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/10/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 15 mg/ml suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L.

250 ml.

125 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agite bem durante, pelo menos, 1 minuto antes de administrar.

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Evitar a congelação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1600/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PEAD 125 ml – 250 ml – 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pyrocam 15 mg/ml suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agite bem durante, pelo menos, 1 minuto antes de administrar.

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a abertura, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Evitar a congelação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Pyrocam 15 mg/ml suspensão oral para suínos.

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg.

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg.

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg.

Suspensão oral amarela-clara.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para administrar em distúrbios locomotores não infecciosos para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação. Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia e toxemia puerperal (síndrome de Mastite- Metrite - Agalactia - MMA) com terapia antibiótica apropriada.

5. Contraindicações

Não administrar a suínos que sofram de insuficiência hepática, cardíaca ou renal e distúrbios hemorrágicos, ou quando existir evidência de lesões gastrointestinais ulcerogénicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser descontinuado e deve obter-se o conselho de um médico veterinário.

Evitar o uso em suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos que necessitem de reidratação parenteral, pois pode haver risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou parabens devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por equipamento de proteção ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxague imediatamente com água abundante.

Evite a exposição oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário. Evite a exposição dérmica, incluindo o contacto das mãos com a boca. As mulheres grávidas ou a tentar engravidar devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Podem ser administrados durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com glicocorticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em suínos com 5 vezes a dose e 3 vezes a duração. Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Suspensão oral a ser administrada na dosagem de 0,4 mg/kg de peso corporal (ou seja, 2,7 ml/100 kg) em combinação com terapia antibiótica, conforme apropriado. Se necessário, pode ser efetuada uma segunda administração do medicamento veterinário após 24 horas.

Em casos de MMA com comportamento geral gravemente perturbado (por exemplo, anorexia), recomenda-se a administração de um medicamento de meloxicam injetável aprovado para o tratamento de MMA.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário destina-se apenas a tratamento individual. Administrar preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de ração. Em alternativa, pode ser administrado antes da alimentação, diretamente na boca.

Agite bem durante, pelo menos, 1 minuto antes de administrar.

A suspensão deve ser medida utilizando a seringa fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e a retirada da dose deve ser feita com o frasco invertido. A seringa tem uma escala de peso corporal (em kg).

Após a administração do medicamento veterinário, lave a seringa doseadora com água morna e deixe-a secar.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.
Evitar a congelação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1600/01/23DFVPT.

Caixa de papelão com frasco de PEAD fechado com um fecho inviolável de duas partes e com seringa medidora plástica (escala de 20 kg a 300 kg, graduada a intervalos de 20 kg).

Apresentação:

Frasco com 125 ml de suspensão oral.

Frasco com 250 ml de suspensão oral.

Frasco com 1000 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antuérpia

Bélgica

<Tel.: +32 3 288 18 49>

<E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com>

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária

<Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:>

17. Outras informações