

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyrocam 15 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Vanilina	
Celulosa microcristalina	
Carmelosa sódica	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sodio	
Polisorbato 80	
Agua purificada	

Suspensión oral de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para su uso en trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como tratamiento complementario de la septicemia puerperal y de la toxemia (síndrome MMA [mastitis-metritis-agalactia]) con tratamiento antibiótico adecuado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos que sufran trastorno de la función hepática, cardíaca o renal ni trastornos hemorrágicos, o en los casos en los que haya pruebas de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si se producen acontecimientos adversos, debe suspenderse el tratamiento y pedir asesoramiento a un veterinario.

Debe evitarse el uso en cerdos muy deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que necesiten rehidratación parenteral, dado que puede existir posible riesgo de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a los parabenos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular. Usar un equipo de protección individual consistente en protección ocular al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Debe evitarse la exposición oral, incluyendo el contacto entre las manos y la boca. Lavar las manos después de usar. No comer, beber ni fumar cuando manipule el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El meloxicam puede producir efectos adversos en el embarazo y/o el desarrollo embrionario fetal. Evite la exposición cutánea, incluyendo el contacto de la mano con la boca. Las mujeres embarazadas o las que están intentando quedarse embarazadas deben llevar guantes impermeables cuando administren el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse de forma simultánea con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Por vía oral.

La suspensión oral debe administrarse a una dosis de 0,4 mg/kg de peso vivo (es decir 2,7 ml/100 kg) en combinación con tratamiento antibiótico, según proceda. Si es necesario, puede hacerse una segunda administración del medicamento veterinario después de 24 horas. En los casos de MMA con conducta general muy afectada (como anorexia), se recomienda el uso de meloxicam inyectable aprobado para el tratamiento de MMA.

El medicamento veterinario está destinado exclusivamente para tratamiento individual. Debe administrarse preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de pienso. También puede administrarse antes de la comida directamente en la boca.

Agitar bien durante al menos 1 minuto antes de su uso.

La suspensión debe medirse usando la jeringa proporcionada en el envase. La jeringa encaja en el frasco y la extracción de la dosis debe hacerse con el frasco invertido. La jeringa tiene una escala de peso vivo (en kg).

Después de la administración del medicamento veterinario, lave la jeringa dosificadora con agua caliente y déjela secar.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración del medicamento veterinario a cerdos con una sobredosificación 5 veces la dosis recomendada de 0,4 mg/kg de peso vivo/día administrada durante más del tiempo recomendado de tratamiento (6 días en lugar de 2 días como máximo) no provocó ningún cambio toxicológico ni anatomopatológico.

En caso de sobredosis, debe iniciarse tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un AINE enolcarboxamídico de la clase oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y produciendo por ello efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación de trombocitos provocada por el colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas porque ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B2 provocada por la administración por vía intravenosa de la endotoxina de *E. coli* en cerdos.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración por vía oral del medicamento veterinario a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo en cerdos, el meloxicam se absorbió bien y su biodisponibilidad sistémica media fue del 92 %. Las concentraciones plasmáticas alcanzaron un máximo ($C_{\text{máx}}$ media de 0,8 µg/ml) después de 2,25 horas de media.

A partir de los datos obtenidos después de la inyección IV, se sabe que el meloxicam se distribuye en el cuerpo con un bajo volumen de distribución (0,37 l/kg de media), sin exceder el volumen de líquidos corporales y con una tasa elevada de fijación a las proteínas plasmáticas en circulación (98 %).

Después de la administración por vía oral del medicamento veterinario, las máximas concentraciones de meloxicam se encuentran en el hígado y el riñón. En comparación, en el músculo esquelético se detectan concentraciones bajas.

El meloxicam se metaboliza en un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Todos los principales metabolitos han demostrado ser inactivos desde el punto de vista farmacológico.

La media de la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 3,25 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con frasco redondo, blanco, no transparente, de polietileno de alta densidad (PEAD), cerrado con un cierre en dos partes a prueba de manipulaciones de niños, que consiste en un tapón blanco exterior de polipropileno, con cierre de rosca interior de color natural de polietileno de alta densidad y un tapón de color natural montado de polietileno de baja densidad, y con una jeringa de medición plástica compuesta de un cuerpo transparente y un émbolo blanco con una escala de medición que va desde los 20 kg hasta los 300 kg, graduada a intervalos de 20 kg.

Formatos:

Frasco con 125 ml de suspensión oral.

Frasco con 250 ml de suspensión oral.

Frasco con 1000 ml de suspensión oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4227 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).