

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pyrocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (al 96 %)	159,8 mg
Poloxamero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato disódico	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente de color amarillo a amarillo verdoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

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

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con antibioterapia adecuada para reducir los signos clínicos en bovino.

Para uso en caso de diarrea en combinación con tratamiento de rehidratación por vía oral para reducir los signos clínicos en terneros de más de una semana de edad y bovino joven no lactante.

Para tratamiento complementario en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con antibioterapia.

Para el alivio del dolor posquirúrgico después del descornado en terneros.

Porcino:

Para uso en trastornos locomotores no infecciosos, para reducir los signos de la cojera y la inflamación. Para el tratamiento complementario de la septicemia puerperal y de la toxemia (síndrome de mastitis-metritis-agalactia) con antibioterapia apropiada.

Caballos:

Para uso en el alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos tanto agudos como crónicos.

Para el alivio del dolor asociado con el cólico equino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en yeguas gestantes o en lactación.

No usar en animales que sufren trastornos de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en el caso de que haya señales de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino; no usar en animales de menos de una semana de vida.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posquirúrgico. El medicamento veterinario por sí solo no ofrece alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener alivio adecuado del dolor durante la intervención quirúrgica, es necesario coadministrar con un analgésico apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Si se produce algún acontecimiento adverso, debe suspenderse el tratamiento y consultar con un veterinario. Debe evitarse el uso en animales muy deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que necesitan rehidratación parenteral, dado que puede existir un posible riesgo de toxicidad renal.

En el caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, debe reevaluarse con detenimiento el diagnóstico, dado que esto podría indicar la necesidad de intervención quirúrgica.

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 fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En el caso de contacto con los ojos, enjuagar bien de inmediato con agua.

Debe evitarse la exposición dérmica y bucal, incluyendo el contacto entre la mano y la boca. Lavar las manos después de usarlo.

Su autoinyección accidental puede provocar dolor. Deben tomarse precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El meloxicam puede producir efectos adversos en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario fetal. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que intentan concebir.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ⁽¹⁾
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ⁽²⁾

(1) Ligera y transitoria después de la administración por vía subcutánea.

(2) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico ⁽³⁾
--	--

(3) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el punto de inyección ⁽⁴⁾ , reacción de tipo anafiláctico ⁽⁵⁾
--	--

(4) transitoria, desaparece sin intervención.

(5) puede ser grave (incluso mortal); deben tratarse los síntomas.

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 respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: no utilizar en yeguas gestantes o en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar de forma simultánea con glucocorticoesteroides, otros AINE ni anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea o intravenosa en bovino.

Vía intramuscular en porcino.

Vía intravenosa en caballos.

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 2,5 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con antibioterapia o con tratamiento de rehidratación por vía oral, según corresponda.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 2,0 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con antibioterapia, según corresponda. Si es necesario, puede administrarse meloxicam una segunda vez después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única por vía intravenosa a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (es decir, 3,0 ml/100 kg de peso vivo). Para uso en el alivio de la inflamación y del dolor en los trastornos musculoesqueléticos tanto agudos como crónicos; puede usarse un fármaco de meloxicam para continuar el tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

Debe evitarse la introducción de contaminación durante el uso.

El cierre puede pincharse con seguridad 15 veces. Para evitar la apertura excesiva del tapón, debe usarse un dispositivo de dosificación múltiple adecuado.

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

En caso de sobredosificación, 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 exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días (120 horas)

Porcino:

Carne: 5 días

Caballos:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06.

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un AINE enolcarboxamida de la clase de oxicamos que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandina, con lo que produce efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación de trombocitos producida por el colágeno. El meloxicam ofrece además propiedades antiendotóxicas, porque se ha demostrado que inhibe la producción de tromboxano B2 provocada por la administración por vía intravenosa de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de una única dosis por vía subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron unos valores de $C_{m\acute{a}x}$ de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml después de 7,7 horas y 4 horas en bovino joven y en vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis por vía intramuscular de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de $C_{m\acute{a}x}$ de 1,9 µg/ml después de 1 hora en porcino.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones más altas de meloxicam se encuentran en el hígado y el riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en el músculo esquelético y la grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es también un producto de excreción principal en la leche y la bilis, mientras que en la orina únicamente contiene trazas del compuesto original. En porcino, la bilis y la orina únicamente contienen trazas del compuesto original. El meloxicam se metaboliza en un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son inactivos desde el punto de vista farmacológico. No se ha investigado el metabolismo en los caballos.

Eliminación

El meloxicam se elimina con una semivida de 26 horas y 17,5 horas después de la inyección subcutánea en terneros jóvenes y vacas en lactación, respectivamente.

En porcino, tras la administración intramuscular, la media de la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En los caballos, después de la inyección intravenosa, el meloxicam se elimina con una semivida terminal de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por medio de la orina y el resto en las heces.

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 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial para inyección de vidrio incoloro de tipo I de 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

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

4318 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2024

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>).