

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur

Virk(t) innihaldsefni:

Meloxicam.....1,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzóat2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Fölgul dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða sem eru mjólkandi.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi, blæðingasjúkdóma eða sem hafa ofnæmi fyrir lyfinu.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða með lágþrýsting ef hætta er á aukinni eitruverkun á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera (NSAID), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur og sleni. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Dýralyfið má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykurstærum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Lyfjalausa tímabilið skal þó taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem áður voru gefin.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið blandað í fóður.

Upphafsméðferð er einn skammtur af 0,2 mg melixocam/kg líkamspunga fyrsta daginn. Halda skal meðferð áfram einu sinni á dag með lyfjagjöf til inntöku (á sólarhrings fresti) með viðhaldsskammtinum 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg af meloxicami/kg líkamspunga). Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Hægt er að gefa dreifuna hundum sem eru léttari en 7 kg með minnstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 0,5 kg líkamspunga) eða hundum sem eru þyngri en 7 kg með stærstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 2,5 kg líkamspunga).

Klínísk svörun verður yfirleitt innan 3 – 4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Ef verður ofskömmtun skal hefja meðferð við einkennum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (oxíkamlyf).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID) úr flokki oxícama sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þannig bólguþyrndu, verkjastillandi og hitalækkandi áhrif. Það dregur úr íferð hvítkorna í bólguvefinn. Að litlu leyti hamlar það einnig samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Rannsóknir *in vitro* og *in vivo* sýna að meloxicam hamlar cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) meira en það hamlar cýklóoxýgenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Meloxicam frásogast að öllu leyti við inntöku og hámarksþéttni í plasma er náð eftir um 7,5 klukkustundir. Þegar lyfið er notað samkvæmt ráðlögðum skömmtum næst stöðugur styrkleiki meloxicams í plasma á öðrum meðferðardegum.

Dreifing

Línulegt samband er á milli skammts sem gefinn er og plasmabéttni innan skammtastærða meðferðarinnar. Um 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam er aðallega í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út í galli, en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbreytist í alkóhól, sýruafleiður og nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klukkustundir. Brotthvarf um 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Xanthan gúmmí
Vatnsfirrtur kvoðulausnarkísill
Sorbitól vökvi ókristallaður
Glýseról
Xylitol
Natríumbenzóat
Vatnsfirrt sítrónusýra
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð íláts

Glas úr þéttu pólýetýleni með innsigliðu skrúfuðu loki úr þéttu pólýetýleni.

Stimpill úr pólýetýlenplasti til að setja inn í mælisprautu úr pólýetýleni.

Pakkningastærðir

Tvær mælisprautur í hverri pakkningu.

10 ml glas í pappaðskju

32 ml glas í pappaðskju

100 ml glas í pappaðskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.01.2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19.12.2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Etanól, vatnsfrítt 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Bólgur og verkir vegna aðgerða á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvefjum.

4.3 Frábendingar

- Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.
- Lyfið má hvorki gefa dýrum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Lyfið má hvorki gefa dýrum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hvað varðar verkjastillingu eftir aðgerð hjá köttum hefur einungis verið sýnt fram á öryggi eftir svæfingu með thiopentali/halothani.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting. Ekki á að gefa eftirmeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) til inntöku handa köttum, því viðeigandi skömmtun við notkun slíkrar eftirmeðferðar hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysn getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera (NSAID), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun.

Hjá hundum koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar. Örsjaldan geta komið fyrir ofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum.

Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykursteram. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf án stera eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjahvörfum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni.

Nota má Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu, til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamspunga skömmtum af meloxicami 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.):

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið einu sinni, í bláæð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir aðgerðir:

Meloxicam 0,3 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga) er gefið einu sinni undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (oxíkamlyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþeyðandi verkjalyf án stera (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþeyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðust eftir um það bil 2,5 klst. hjá hundum og um það bil 1,5 klst. hjá köttum.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. hjá hundum og 15 klst. hjá köttum. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól, vatnsfrítt
Poloxamer 188
Natríumklóríð
Glýsín
Natríumhýdroxíð
Glycofurol
Meglumin
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust 10 ml hettuglas úr gleri af gerð I, lokað með gráum EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) eða flúrotek gúmmítappa og innsiglað með fjólublárrí álhettu, sem smellt er af, í pappaðskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/004

9. DAGSETNING ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.01.2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19.12.2011

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af Meloxidyl 20 mg/ml stungulyfs inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Etanól, vatnsfrítt 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun kálfa með Meloxidyl 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidyl eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í bláæð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hjá nautgripum og svínunum þolist inndæling undir húð, í vöðva og í bláæð vel. Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir ofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir og svín:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Ekki má nota dýrallyfið handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Ekki má nota dýrallyfið handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Sjá einnig kafla 4.3.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), undir húð eða í bláæð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamsþunga) í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), í bláæð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 dagar

Mjólk: 5 dagar

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (oxíkamlyf)
ATCvet flokkur QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþjálfandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98 % meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínunum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínunum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í bláæð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól, vatnsfrítt
Poloxamer 188
Makrógól 300
Glýsín
Natríumsítrat
Natríumhýdroxíð (fyrir sýrustillingu)
Saltsýra (fyrir sýrustillingu)
Meglumin
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu 50, 100 eða 250 ml hettuglasi úr gleri.
Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.01.2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19.12.2011

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúru handa köttum inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E 211) 2,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

Fölgul dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvæf.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

4.3 Frábendingar

- Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.
- Lyfið má hvorki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Lyfið má ekki gefa köttum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólgu eftir skurðaðgerðir:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir ætti að fylgjast með reglulegu millibili með viðbrögðum við langtímameðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum, öðrum en sterum, eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtur

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með 2 mg/ml af melixocam stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsméðferð er einn skammtur af 0,1 mg melixocam/kg líkamsþunga fyrsta daginn.

Halda skal meðferð áfram einu sinni á dag með lyfjagjöf til inntöku (á sólarhrings fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Ekki skal gefa stærri skammta en mælt er með.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf

Hristist fyrir notkun. Til inntöku annaðhvort blandað saman við fóður eða beint í munn. Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 4.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþjófandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (oxíkamlyf).

ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþjófandi verkjalyf án stera (NSAID) úr flokki oxícama sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þannig bólguþjófandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvefi. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) er meiri en á cýklóoxýgenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Ef dýrið hefur fastað þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um 3 klst. Ef dýrið hefur étíð þegar lyfið er gefið getur frásog dregist lítillega.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam er aðallega í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út í galli, en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Greind hafa verið fimm aðal umbrotsefni. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun og ekki eru til staðar lyfjafræðilega virk umbrotsefni.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klukkustundir. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21% af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2% sem óbreytt meloxicam, 19% sem umbrotsefni) og 79% með saur (49% sem óbreytt meloxicam, 30% sem umbrotsefni).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Xanthan gúmmí
- Vatnsfrí kísilkvoða
- Sorbitol vökvi ókristallaður
- Glýseról
- Xylítól
- Natríum benzóat (E 211)
- Vatnsfrí sítrónusýra
- Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Efni meginíláts

Glas úr háþéttni pólýetýleni með innsigliðu skrúfloki úr háþéttni pólýetýleni.
Glas úr gleri af gerð III með innsigliðu skrúfloki úr háþéttni pólýetýleni.
Stimpill úr lágþéttni pólýetýleni til að setja inn í mælisprautu úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 15 ml glasi úr háþéttni pólýetýleni með einni mælisprautu.
Pappaaskja með 5 ml glasi úr gleri með einni mælisprautu.
Mælisprauta sem er kvörðuð fyrir kg líkamspýngdar katta (1 til 10 kg).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne, Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.01.2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19.12.2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Meloxidyl 1,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Frakklandi
VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Ítalíu

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frakklandi

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frakklandi

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – Frakklandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0,5 mg/ml

Á ekki við

Meloxidyl 20 mg/ml

Virka efnið í Meloxidyl er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Leifamerki	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefir	Önnur ákvæði
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru Mjólk	
		Svín	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	
		Hestar	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni, sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát sem lýst er í I. hluta umsóknar um markaðsleyfið, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 10 ml glas
Pappaaskja fyrir 32 ml glas
Pappaaskja fyrir 100 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda.
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 1,5 mg af meloxicami

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
32 ml
100 ml

5. DÝRATEGNUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Pegar umbúðirnar hafa verið rofnar skal nota lyfið innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á****13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

Aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

10 ml glas
32 ml glas
100 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda.
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml
32 ml
100 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 10 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum.
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 5 mg af meloxicami

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: Gefið í bláæð eða undir húð.

Kettir: Gefið undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFIS HAFA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum.
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml inniheldur 5 mg af meloxicami

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v. eða s.c.
Kettir: s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á YTRI PAKKNINGU

PAPPAASKJA með 50 ml hettuglasi
PAPPAASKJA með 100 ml hettuglasi
PAPPAASKJA með 250 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf í lausn handa nautgripum, svínum, hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 20 mg af meloxicami.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Undir húð eða í bláæð
Svín: Í vöðva
Hestar: Í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 dagar; Mjólk: 5 dagar
Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIST ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI PAKKNINGU

Miði á 100 ml hettuglas
Miði á 250 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf í lausn handa nautgripum, svínunum, hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 20 mg af meloxicami.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. TILGREINDAR DÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ OG ÍKOMULEIÐ

Nautgripir: Undir húð eða í bláæð
Svín: Í vöðva
Hestar: Í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 dagar; Mjólk: 5 dagar
Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIST ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI PAKKNINGUM

Miði á 50 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf í lausn handa nautgripum, svínunum, hestum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml inniheldur 20 mg af meloxicami.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c. eða i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**Biðtími:**

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 dagar; Mjólk: 5 dagar

Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 15 ml glas

Pappaaskja fyrir 5 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

Meloxicam

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 0,5 mg af meloxicami.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml

5 ml

5. DÝRATEGUNDIR

Kettir

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristist fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

11. SÉRSTAKAR GEYMSLUADSTÆÐUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. ORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf - Lyfseðilsskylt

14. ORÐIN „GEYMIST ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði á 15 ml glas

Miði á 5 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS EFNIS

3. INNIHALD EFTIR ÞYNGD, EFTIR RÚMMÁLI EÐA EFTIR SKAMMTAFJÖLDA

15 ml

5 ml

4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. ORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda.
10, 32 & 100 ml

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frakkland

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Ítalía

2. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 1,5 mg af meloxicami
2 mg af natríum benzóati

4. ÁBENDING(AR)

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum á meðgöngu eða mjólkandi dýrum.

Gefið ekki dýrum sem eru með kvilla í meltingarfærum svo sem ertingu og blæðingar, með skerta lifrar-, hjarta eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, eða þegar vitað er að dýrið hefur ofnæmi fyrir lyfinu.

Gefið ekki hvolpum yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur og sleni. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið blandað í fóður.

Upphafsméðferð er einn skammtur af 0,2 mg melixocam/kg líkamspunga fyrsta daginn. Halda skal meðferð áfram einu sinni á dag með lyfjagjöf til inntöku (á sólarhrings fresti) með viðhaldsskammtinum 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg af meloxicami/kg líkamspunga). Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Notkunarleiðbeiningar við skömmtun þegar mælisprautan er notuð:



Hristið glasið vel. Þrýstið ofan á tappann og skrufið hann af.



Festið mælisprautuna á glasið með því að þrýsta fremsta hluta hennar gætilega á efsta hluta þess.



Hvolfið glasinu/-sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamspunga hundsins í kílógrömmum.



Hvolfið nú glasinu og snúið mælisprautuna úr því.



Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Til þess að koma í veg fyrir að lyfið mengist við notkun skal ekki taka stimpilinn úr glasinu og nota sprauturnar sem fylgja lyfinu aðeins fyrir þetta lyf.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hægt er að gefa dreifuna hundum sem eru léttari en 7 kg með minnstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 0,5 kg líkamsþunga) eða hundum sem eru þyngri en 7 kg með stærstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 2,5 kg líkamsþunga).

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki má nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) á ytri umbúðum og glasi.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

- Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.
- Forðast skal notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða með lágþrýsting ef hætta er á aukinni eiturverkun á nýru.
- Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera (NSAID), þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki aminóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Meloxidyl[®] má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykurstera.
- Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Lyfjalausa tímabilið skal þó taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem áður voru gefin.
- Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera skulu forðast snertingu við dýrallyfið.
- Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.
- Við ofskömmtun skal leita ráða hjá lækni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10, 32 eða 100 ml glas með tveimur sprautum í þakningu.

Ekki er víst að allar þakastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEDILL
Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum.
10 ml

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne – Frakklandi

2. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml.
Hjálparefni: Etanól 150 mg/ml.

Tær, gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Bólgur og verkir vegna aðgerða á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvefjum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera (NSAID), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Hjá hundum koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Örsjaldan geta komið fyrir ofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)
Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hvora dýrategund

Hundar: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg) gefið einu sinni.

Kettir: 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg) gefið einu sinni.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: Gefið undir húð einu sinni.

Nota má Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu, handa hundum til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.): Gefið einu sinni, í bláæð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir ófrjósemisaðgerðir og minniháttar aðgerðir á mjúkvef: Gefið undir húð einu sinni, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pappasöskjunni og hettuglasi á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Hvað varðar verkjastillingu eftir aðgerð hjá köttum hefur einungis verið sýnt fram á öryggi eftir svæfingu með thiopentali/halothani.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Ekki á að gefa eftirmeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) til inntöku handa köttum, því viðeigandi skömmtun við notkun slíkrar eftirmeðferðar hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slyzni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Meðgangi og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykursteram. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf án stera eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjahvörfum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð:

Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

FYLGISEÐILL
Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf í lausn handa nautgripum, svínun, hestum
50, 100 & 250 ml

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYIFHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frakklandi

2. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf í lausn handa nautgripum, svínun, hestum
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

Hjálparefni: Etanól, vatnsfrítt 150 mg /ml

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

4. ÁBENDINGAR

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Ekki má nota lyfið handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Ekki má nota lyfið handa hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýum sem eru yngri en viku gömul.

6. AUKAVERKANIR

Hjá nautgripum og svínum þolist inndæling undir húð, í vöðva og í bláæð vel.

Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir ofnæmislik viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamspunga) í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamspunga), í bláæð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 dagar; Mjólk: 5 dagar

Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju og hettuglasi á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Meloxidyl 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidyl eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í bláæð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Notað lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 litlausu 50, 100 eða 250 ml hettuglasi úr gleri.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL:
Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
15 ml & 5 ml

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Ceva Santé Animale - 10, avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Frakklandi

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Frakklandi

2. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg

Natríumbenzóat 2 mg

4. ÁBENDINGAR

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

5. FRÁBENDINGAR

- Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.
- Lyfið má hvorki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnaða.
- Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja án stera (NSAID), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtastærð

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með 2 mg/ml af melixocam stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsméðferð er einn skammtur af 0,1 mg melixocam/kg líkamsþunga fyrsta daginn. Halda skal meðferð áfram einu sinni á dag með lyfjagjöf til inntöku (á sólarhrings fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hristist fyrir notkun. Til inntöku annaðhvort blandað saman við fóður eða beint í munn.

Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni.

Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. (þ.e. 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngd). Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Fylgið vandlega leiðbeiningum dýralæknis.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðum og glasi á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólgur eftir skurðaðgerðir:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða sykursteram. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla „Aukaverkanir“ verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 15 ml glasi úr háþéttni pólýetýleni með einni mælisprautu.

Pappaaskja með 5 ml glasi úr gleri með einni mælisprautu.

Mælisprauta sem er kvörðuð fyrir kg líkamsþyngdar katta (1 til 10 kg).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.