

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum og svínun.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 5 mg.

### **Hjálparefni:**

Etanól 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, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### **Hundar:**

Til að draga út bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

#### **Kettir:**

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

#### **Nautgripir:**

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

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

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

#### **Svín:**

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

Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

### 4.3 Frábendingar

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

Lyfið má ekki gefa hundum og köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og ertingu og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hundum og köttum yngri en 6 vikna né köttum sem vega minna en 2 kg.

Lyfið má hvorki gefa nautgripum og svínum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sárátengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi. Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

Sjá einnig kafla 4.7.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun grísa með Meloxidolor fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Til að draga úr verkjum hjá nautgripum og svínum meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi/verkjastillandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum fyrir svín eftir skurðaðgerð á að gefa Meloxidolor 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Meðhöndlun kálfa með Meloxidolor 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidolor eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting. Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki á að gefa eftirmeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) 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 sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur og konur á barneignaraldri skulu ekki gefa dýrallyfið þar sem meloxicam getur skaðað fóstur og ófætt barn.

### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

#### Fyrir hunda og ketti:

Mjög sjaldan hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarsíma.

Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

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

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

#### Fyrir nautgripi og svín:

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

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) 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**

**Hundar og kettir:** Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

**Nautgripir:** Dýralyfið má nota á meðgöngu.

**Svín:** Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

##### Fyrir hunda og ketti:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidolor samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf 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 dýralyf 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.

##### Fyrir nautgripi og svín:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursturum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

##### Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni. Gefa má hundum mixtúru, dreifu, af meloxicami til áframhaldandi meðferðar í skammtastærðinni 0.1 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klukkustundum eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

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

#### Kettir:

Verkjastilling eftir skurðaðgerð:

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

#### Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

#### Svín:

##### Hreyfiraskanir:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga), með inndælingu í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

##### Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga), með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamspýngd sé metin nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftár en 20 sinnum.

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

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

#### **4.11 Biötími fyrir afurðanýtingu**

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

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

ATCvet flokkur: QM01AC06.

#### **5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólguæyðandi verkjalyf (NSAID-lyf) af flokki oxícama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguæyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna í bólguvef. Ennfremur hindrar það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt fram á að meloxicam hindrar cyclooxygenasa-2 (COX-2) í meiri mæli en cyclooxygenasa-1 (COX-1).

Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

##### Frásög

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.

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.

Eftir gjöf stakra skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist  $C_{max}$  1,1 til 1,5 µg/ml innan 1 klst. hjá svínum.

### Dreifing

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

Í nautgripum og svínum næst mest þéttni meloxicams í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Í hundum, köttum og nautgripum skilst það einnig mikið út í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi.

Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Fimm umbrotsefni hafa fundist og sýnt hefur verið fram á að þau séu öll lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Helsta umbrotsferli meloxicams er oxun.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 24 klst. hjá hundum og köttum. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti í hundum verður í saur og afgangurinn í þvagi.

Í köttum er greining umbrotsefna lyfsins í þvagi og saur, en ekki íplasma, til marks um hraðan útskilnað þeirra. 21% af endurheimtum skammti skilst út í þvagi (2% sem óbreytt meloxicam, 19% sem umbrotsefni) og 79% í saur (49% sem óbreytt meloxicam, 30% sem umbrotsefni).

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum. Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst. Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Etanól

Poloxamer 188

Natríumklóríð

Glýsín

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Glycofurol

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **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**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Litlaus 10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Fjölpakkningar með 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/04/2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20/04/2018

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul 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 ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða 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 gohita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

**Hestar:**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

### 4.3 Frábendingar

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lífrar-, 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. Sjá einnig kafla 4.7.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Meloxidolor 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidolor 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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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 sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur og konur á barneignaraldri skulu ekki gefa dýrallyfið þar sem meloxicam getur skaðað fóstur og ófætt barn.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hjá nautgripum og svínum þolist inndæling undir húð, í vöðva og í æð 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 mjög sjaldan komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) 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:** Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**Hestar:** Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum 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 æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Svín:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, 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 ml/100 kg líkamsþunga), í æð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

## 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 sólarhringar  
Mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

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

ATCvet flokkur: QM01AC06.

### 5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguæyðandi verkjalyf (NSAID-lyf) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguæyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna í bólguvef. Ennfremur hindrar það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C<sub>max</sub> 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C<sub>max</sub> 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 svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi.

Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin séu 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 svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 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

Poloxamer 188

Makrógól 300

Glýsín

Dinatríumedetat

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **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**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Litlaus 50 ml eða 100 ml hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigliuð með álhettu.

Multi-pakki af 12 x 100ml

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/04/2013  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20/04/2018

## **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.

## **VIÐAUKI II**

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

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandi

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, Hestar (equidae)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engar upplýsingar	Bólgueyðandi lyf/Bólgu-eyðandi gigtarlyf (NSAID)
		Nautgripir, geitur	15 µg/kg	Mjólk		

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 þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml, 20 ml og 100 ml

Áletrun fyrir 100 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum og svínunum  
meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar) og svín

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar, nautgripir: Stök inndæling undir húð eða í bláæð  
Kettir: Stök inndæling undir húð  
Svín: Stök inndæling í vöðva  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

#### 11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

#### 13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

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 MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Hollandi

#### 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

#### 17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

Áletrun fyrir 10 ml og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum og svínunum  
meloxicam

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

20 ml

**4. ÍKOMULEID(IR)**

**Nautgripir:** s.c. eða i.v.

**Svín:** i.m.

**Hundar:** i.v. eða s.c.

**Kettir:** s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 50 ml og 100 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml  
100 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Stök inndæling undir húð eða í bláæð  
Svín: Stök inndæling í vöðva  
Hross: Stök inndæling í bláæð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á 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 MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Hollandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Áletrun fyrir 100 ml}

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:  
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfsseðilsskylt.

**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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Hollandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. LOTUNÚMER FRAMLÉIÐANDA**

Lot:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 20 mg/ml

**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 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk manneldis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNADARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

**Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum og svínunum**

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

Markaðsleyfishafi:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

### **2. HEITI DÝRALYFS**

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum, köttum, nautgripum og svínunum.  
meloxicam

### **3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 5 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

Tær gul lausn.

### **4. ÁBENDING(AR)**

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

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

Nautgripir:

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

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

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

### Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu. Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvæf eins og geldingu.

## **5. FRÁBENDINGAR**

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

Lyfið má ekki gefa hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

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

Lyfið má hvorki gefa nautgripum og svínum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi. Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

Sjá einnig kafla 12.

## **6. AUKAVERKANIR**

### Fyrir hunda og ketti:

Mjög sjaldan hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarendisíma.

Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi.

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.

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

### Fyrir nautgripi og svín:

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

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

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, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

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

### **Skammtar fyrir hverja dýrategund**

#### **Hundar:**

Kvillar í stoðkerfi:

Einn skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg) undir húð.

Nota má meloxicam mixtúru, dreifu handa hundum til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamspunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.):

Einn skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg) í bláæð eða undir húð fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

#### **Kettir:**

Vegna verkja eftir skurðaðgerðir:

Einn skammtur 0,3 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,06 ml/kg) undir húð, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

#### **Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga) undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

#### **Svín:**

Hreyfiraskanir:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga), með inndælingu í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga), með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamspýngd sé metin nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

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 umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðhöndlun grísa með Meloxidolor fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til að draga úr verkjum á meðan skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að draga úr verkjum hjá nautgripum og svínunum meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi/verkjastillandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Meloxidolor 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Meðhöndlun kálfa með Meloxidolor 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidolor eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

### 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 alvarlega vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki á að gefa eftirmeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum 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 sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur og konur á barneignaraldri skulu ekki gefa dýrallyfið þar sem meloxicam getur skaðað fóstur og ófætt barn.

### Meðganga og við mjólkurgjöf

**Hundar og kettir:** Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

**Nautgripir:** Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

**Svín:** Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

#### **Fyrir hunda og ketti:**

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidolor samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. 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 æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf 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 dýrallyf 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.

#### **Fyrir nautgripi og svín:**

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursturum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

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

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

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

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

**Pakkningastærð:**

Litlaus 10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Fjölpakkningar með 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## FYLGISEDILL

### Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum

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

Markaðsleyfishafi:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holland

Framleiðandi:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

#### 2. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.  
meloxicam

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg.

**Hjálprefni:**

Etanól 150 mg.

Tær gul lausn.

#### 4. ÁBENDING(AR)

**Nautgripir:**

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

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klíniskum 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:**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

## **5. FRÁBENDINGAR**

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 hjálparefnum.

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

Sjá einnig kafla 12.

## **6. AUKAVERKANIR**

Hjá nautgripum og svínunum þolist inndæling undir húð, í vöðva og í æð 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 mjög sjaldan komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) 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 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, 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 ml/100 kg líkamsþunga), í æð.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Forðist mengun við notkun. Ekki skal stinga oftar en 20 sinnum í tappann.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðhöndlun kálfa með Meloxidolor 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Meloxidolor 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 eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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 sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

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

Þungaðar konur og konur á barneignaraldri skulu ekki gefa dýralyfið þar sem meloxicam getur skaðað fóstur og ófætt barn.

Meðganga og mjólkurgjöf:

**Nautgripir og svín:** Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**Hestar:** Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

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

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

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

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Litlaus 50 ml eða 100 ml hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigliuð með álhettu.  
Multi-pakki af 12 x 100ml  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.