

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

**Virk 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

Nautgripir (kálfar og ungneйти) og svín.

### 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.

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

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.

Gefið ekki svínunum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Metacam 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.

Meðhöndlun grísa með Metacam 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 ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Metacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

#### **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 eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

##### 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) 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

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

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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: Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **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 líkamspunga (þ.e. 10,0 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 líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamsþunga), 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 líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamsþunga), 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 líkamsþyngd sé metin nákvæmlega. 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 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

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

**5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum 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.

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

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 eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

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  
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**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr gleri, lokað með gúmmítappa og innsiglið með álhettu. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

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

Á ekki við.

## 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

### **Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 ekki gefa 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

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

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

#### 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, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

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 lyfjafraeðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólgga í tengslum við langvarandi stoðkerfissraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 4 dropar/kg líkamspunga.



Viðhaldsskammtur: 2 dropar/kg líkamspunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

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

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**

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 (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, 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 inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþétni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþétni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþétni. Um það bil 97 % af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst 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. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat  
Sorbitól, fljótandi  
Glýseról  
Sakkarínnatríum  
Xylitol  
Natríumtvíhýdrógenfosfattivíhydrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýdroxýetýlsellulósa  
Sítrónusýra  
Hunangsbragðefni  
Hreinsað vatn

### **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: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 10 ml, 32 ml, 100 ml eða 180 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsgli. Hvert glas er pakkað í pappáskju og með henni fylgir mælisprauti úr polypropyleni. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

Á ekki við.

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 5 mg.

### **Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gult, lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### 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 vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. bæklunarskurðaðgerðir og skurðaðgerðir á mjúkvefjum.

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki 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

Engin.

### 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.

#### Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

#### 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) 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins. 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.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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)

### **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, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam 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 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.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

### Hundar:

#### Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið með stakri inndælingu undir húð. Nota má Metacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Metacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

#### Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

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

### Kettir:

#### Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar halda á áfram gjöf meloxicams sem viðbótarmeðferð með inntöku:

Meloxicam í skammtinum 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,04 ml/kg líkamsþunga) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má, 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

#### Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum:

Meloxicam í skammtinum 0,3 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

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: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.  
ATCvet flokkur: QM01AC06.

### 5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, 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

### 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.

### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda og ketti 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 umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Hjá köttum 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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

### Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. 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

Etanól  
Poloxamer 188  
Natríumklóríð  
Glýsín  
Natríumhýdroxíð  
Glycofurol  
Meglumin  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins 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**

Pappaaskja sem inniheldur eitt litlaust 10 ml eða 20 ml hettuglas úr gleri, lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/006 10 ml  
EU/2/97/004/011 20 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

### **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

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk 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 helti 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).

### 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 fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam 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 vessaburrð, 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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.

Sjá einnig kafla 4.3.

#### 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. 2,0 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 stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

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 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

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

ATCvet flokkur: QM01AC06.

### 5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hefur 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 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 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**

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglös): 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**

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglössum úr gleri.  
Pappaaskja með 1 eða 6 litlausum 250 ml hettuglössum úr gleri.  
Hverju hettuglasi er lokað með gúmmítappa og innsiglið með álhettu.  
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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**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

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 15 mg.

### **Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum 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 folöldum yngri en 6 vikna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Niðurgangur, sem yfirleitt tengist bólgueyðandi verkjalyfjum, kom örsjaldan fyrir í klínískum rannsóknum. Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfga, kviðverkjum, ristilbólgu og ofsakláða eftir markaðssetningu lyfsins.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun 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)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og 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**

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspýngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

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**

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

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

### 5.1 Lyfhrif

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

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

#### Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

#### Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefnin sem fundust hjá öllum dýrategundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefnin og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumbenzoat  
Sorbitól, fljótandi  
Glýseról  
Sakkarínnatríum  
Xylitol  
Natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýdroxýetýlsellulósa  
Sítrónusýra  
Hunangsbragðefni  
Hreinsað vatn

### 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: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Pappaaskja sem inniheldur eitt glas úr pólýetýleni sem inniheldur 100 ml eða 250 ml, ásamt stút úr pólýetýleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsgli og mælisprautu.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

## **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

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,02 mg í hverjum dropa).

### **Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,06 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendsima eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

#### **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, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum.

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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólgá í tengslum við langvarandi stoðkerfissraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn.

Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með mælispautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 10 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 5 dropar/kg líkamsþunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

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

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**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

ATCvet flokkur: QM01AC06.

#### **5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, 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 inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst 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 lyfjafraðilega óvirk.

## Brotthvarf

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

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat  
Sorbitól, fljótandi  
Glýseról  
Sakkarínnatríum  
Xylitol  
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýdroxyetýlsellulósa  
Sítrónusýra  
Hunangsbragðefni  
Hreinsað vatn

### **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: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 15 ml eða 30 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinsigli. Hvert glas er pakkað í pappaöskju og með henni fylgir mælisprautu úr polypropyleni. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 30 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**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

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.  
Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Ein tuggutafla inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg.

### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Kringlótt, flekkótt, drapplituð tvíkúpt tafla með deiliskoru á efri hliðinni og auðkennd annaðhvort „M10“ eða „M25“ á annarri hliðinni.

Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

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

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 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 vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

#### **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, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram.

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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Gefa má Metacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.



Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun Metacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Metacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

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

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

Við ofskömmun 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 bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþæmi, 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 inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

#### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

### Umbrot

Meloxicam finnst 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. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumsítratdihýdrat  
Forhleypt sterkja  
Brúnt járnnoxíð  
Gult járnnoxíð  
Örkristölluð sellulósa  
Þurrkað kjöt bragðefni  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat

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

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Pappaöskjur sem innihalda 7, 84 eða 252 töflur í ál/ál þynnum með barnaöryggislokun. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

Þynnur:

EU/2/97/004/043 7 töflur

EU/2/97/004/044 84 töflur

EU/2/97/004/045 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

Þynnur:

EU/2/97/004/046 7 töflur

EU/2/97/004/047 84 töflur

EU/2/97/004/048 252 töflur

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

## **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

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísúsum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,017 mg í hverjum dropa).

### **Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir og naggrísir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

#### Kettir:

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 bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

#### Naggrísir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir mjúkvefsskurðaðgerð eins og geldingu karldýra.

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki 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 kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má ekki gefa naggrísúsum sem eru yngri en 4 vikna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi hjá köttum:

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 (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum hjá köttum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

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)

#### **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, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum en Metacam stungulyfi, lausn í stökum 0,2 mg/kg skammti, 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 lyfja sem voru notuð áður.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

**Kettir:**

**Skammtar**

### Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Metacam stungulyfi, lausn með 0,2 mg/kg upphafsskammti skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Metacam 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.

### Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

### Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef engin klínískur bati er sjáanlegur.

### **Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

#### Skömmtun með dropaskammtaranum á glasinu:

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 12 dropar/kg líkamsþyngdar.  
Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 6 dropar/kg líkamsþyngdar.  
Skammtur með 0,05 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 3 dropar/kg líkamsþyngdar.

#### Skömmtun með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtara glassins og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar skammts. Á fyrsta degi meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Á fyrsta degi meðferðar við bráðum kvillum í stoðkerfi þarf 4-falt rúmmál viðhaldsskammts.

Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort blandað í fóður eða beint í munn.

Mixtúruna, dreifuna má gefa með því að nota dropaskammtarann á glasinu fyrir ketti af hvaða líkamsþyngd sem er. Að öðrum kosti og fyrir ketti með líkamsþyngd að minnsta kosti 2 kg má nota mælisprautuna sem fylgir í pakkingunni.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

### **Naggrísir:**

#### **Skammtar**

#### Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 1 (fyrir aðgerð). Meðferð er haldið áfram einu sinni á dag til inntöku (á 24 klst. fresti) með 0,1 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 2 til 3 (eftir aðgerð)

Að mati dýralæknis má auka skammtinn smám saman í 0,5 mg/kg að í einstökum tilfellum. Öryggi skammta stærri en 0,6 mg/kg hefur þó ekki verið metin hjá naggrísum.

### **Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Mixtúruna, dreifuna á að gefa beint í munn með hefðbundinni 1 ml sprautu með ml kvarða og 0,01 ml þrepum.

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,4 ml/kg líkamsþyngdar.  
Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,2 ml/kg líkamsþyngdar.

Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og setjið Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið). Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp Metacam

samkvæmt líkamsþyngd naggríssins. Gefið Metacam með sprautunni beint í munn naggríssins. Þvoið litla flátið með vatni og þurrkið fyrir næstu notkun.

Ekki skal nota kattarsprautuna með kg-líkamsþyngdar kvarðanum og kattarmyndunum fyrir naggrísi.

### **Ráðlegging um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun.

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.

Hjá naggrísum olli ofskömmun 0,6 mg/kg líkamsþyngdar á 3 dögum og síðan 0,3 mg/kg skammtur á 6 dögum til viðbótar, ekki aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir meloxicam. Öryggi skammta sem eru stærri en 0,6 mg/kg hefur ekki verið metið hjá naggrísum.

### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

ATCvet flokkur: QM01AC06.

### **5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxícama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, verkjastillandi, þjúghemjandi 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**

#### **Kettir:**

##### Frásög

Ef dýrið er fastandi þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 3 klst. Ef dýrið er ekki fastandi þegar lyfið er gefið má vera að frásogi seinki lítið eitt.

##### Dreifing

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

##### Umbrot

Meloxicam finnst 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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafraðilega óvirk. 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.

## Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. 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).

## **Naggrísir:**

Engin fyrirliggjandi gögn

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat  
Sorbitól, fljótandi  
Glýseról  
Sakkarínnatríum  
Xylitol  
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýdroxýetýlsellulósa  
Sítrónusýra  
Hunangsbragðefni  
Hreinsað vatn

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

Enginn þekktur.

### **6.3 Geymsluþol**

#### Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:

3 ml glas: 2 ár.  
10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 3 ár.

#### Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml glas: 14 sólarhringar.  
10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 6 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Glas úr polypropyleni sem inniheldur 3 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsgli.

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 10 ml, 15 ml eða 30 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsgli.

Hvert glas er pakkað í pappaöskju og með henni fylgir 1 ml mælisprauta úr polypropyleni sem er kvörðuð fyrir kg líkamsþyngdar katta (2 til 10 kg) og á henni er mynd af ketti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/034 3 ml  
EU/2/97/004/033 10 ml  
EU/2/97/004/026 15 ml  
EU/2/97/004/049 30 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**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

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 2 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

Kettir

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

### 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 köttum með vessapurrð, blóðpurrð eða lagan blóðþrýsting.

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

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

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

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendísma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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 kafla 4.3).

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

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 Metacam 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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar halda á áfram gjöf meloxicams sem viðbótarmeðferð með inntöku:

Meloxicam í skammtinum 0,2 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg líkamsþyngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg

líkamspýngdar. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum:

Meloxicam í skammtinum 0,3 mg/kg líkamspýngdar (þ.e. 0,15 ml/kg líkamspýngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

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**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólguþjálfi lyf og verkjalyf nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

#### **5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólguþjálfi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþjálfi, 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**

##### Frásög

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 1,1 µg/ml, náðist eftir um það bil 1,5 klst. eftir gjöf.

##### Dreifing

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

##### Umbrot

Meloxicam finnst 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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafraðilega óvirk. 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.

##### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. 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**

Etanól  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glýsín  
Tvínatríumedetat  
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)  
Saltsýra (til að stilla pH)  
Meglumin  
Vatn fyrir stungulyf

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

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem 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**

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas úr litlausu gleri með 10 ml eða 20 ml, lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**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

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 15 mg.

### **Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Svín.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

### 4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa svínum 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.

### 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 meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá svínum með mjög alvarlega vessapurrið, blóðpurrið eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Engar.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### **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**

Gefa á dreifuna til inntöku í skammtinum 0,4 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,7 ml/100 kg) samhliða sýklalyfjameðferð, eftir því sem við á. Ef þörf er á má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst. Við tilfellum blóðeitrunar vegna gothita þar sem veruleg truflun er á almennri hegðun (t.d. lysterleysi) er ráðlagt að nota Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn.

Helst á að gefa lyfið blandað í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

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

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

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

#### **5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, 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. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf E. coli inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá svínum.



## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Eftir inntöku staks 0,4 mg skammts af meloxicami/kg náðist  $C_{max}$  gildið 0,81 µg/ml eftir 2 klst.

### Dreifing

Yfir 98% af meloxicami 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. Gall og þvag innihalda aðeins snefil af lyfinu á óbreyttu formi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs í plasma eftir inntöku er að meðaltali um 2,3 klst. Brotthvarf um það bil 502 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Natríumbenzoat  
Sorbitól, fljótandi  
Glýseról  
Sakkarínnatríum  
Xylitol  
Natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýdroxýetýlsellulósa  
Sítrónusýra  
Hunangsbragðefni  
Hreinsað vatn

### 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: 6 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu 100 ml eða 250 ml glasi úr polyethyleni, ásamt stút úr polyethyleni, barnaöryggislokun með öryggisinnsgli og mælisprautu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007

**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

Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

### **Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 40 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 Dýrategund(ir)

Nautgripir 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.

#### Hestar:

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

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

### 4.3 Frábendingar

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá 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 fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam 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 eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrð, 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.

Með tilliti til hættunnar á því að sá sem annast lyfjagjöf sprauti sig með dýralyfinu fyrir slysi sem og þekkra aukaverkana lyfja af flokki NSAID og annarra prostaglandínhemla á meðgöngu og/eða á þroskun fósturvísis, skulu þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki gefa dýralyfið. Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hjá nautgripum kom aðeins fram smávægilegur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kafla 4.3).

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

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum NSAID-lyfjum eða segavarnarlyfjum.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

### Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,25 ml/100 kg líkamsþunga) gefinn með inndælingu undir húð eða í bláæð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Hestar:

Einn stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,5 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

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 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.  
ATCvet flokkur: QM01AC06.

### 5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID-lyf) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþandi, 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 og mjólkurkúm.

### 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.

#### 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. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin séu lyfjafraeðilega 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 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**

Pakkningastærðir með 1 eða 12 litlausum 50 ml eða 100 ml hettuglössum úr gleri. Hverju hettuglasi er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/97/004/050–053

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007

## **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 ÁBYRGUR 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 framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

*Stungulyf, lausn*

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

*Mixtúra, dreifa, tuggutöflur*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskyt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	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.

## D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

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

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml og 100 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Nautgripir: Til inndælingar einu sinni, undir húð eða í æð.  
Svín: Til inndælingar einu sinni, í vöðva. Gerist þess þörf má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til inndælingar einu sinni, í vöðva fyrir skurðaðgerð.  
Gæta skal að lyfið sé rétt skammtað, viðeigandi skömmtunarbúnaður sé notaður og að líkamsþyngd sé metin.

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

## 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. 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

## 16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 100 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LYFJAFORM****4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

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

Nautgripir: Til inndælingar s.c. eða i.v.

Svín: Til inndælingar i.m.

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**

**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. 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“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 20 ml og 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Nautgripir: s.c. eða i.v.  
Svín: i.m.

**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 innan 28 dagar.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja fyrir 10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 100 ml og 180 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

180 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota 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 Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 10 ml og 32 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum  
Meloxicam

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
32 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml og 20 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml  
20 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Hundar: Kvillar í stoðkerfi: Inndæling undir húð einu sinni.  
Verkir eftir aðgerð: Inndæling í æð eða undir húð, einu sinni.  
Kettir: Verkir eftir aðgerð: Inndæling undir húð einu sinni.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**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 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**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 10 ml og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum  
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. 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 EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Nautgripir: Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar: Ein i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.  
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

**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. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas, 100 ml og 250 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

100 ml

250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: i.m. inndæling.

Hestar: i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

### 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. 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“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 20 ml og 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

20 ml  
50 ml

**4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Nautgripir: s.c., i.v.  
Svín: i.m.  
Hestar: i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.  
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.  
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.  
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNADARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 100 ml og 250 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml  
250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins. Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælispautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.



**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 100 ml og 250 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum  
Meloxicam

**2. VIRKT INNIHALDSEFNIS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM****4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml  
250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar

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

Hristið vel fyrir notkun.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR****10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Rofna pakkningu skal nota 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 Á  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja fyrir 15 ml og 30 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml  
30 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

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

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

**13. VARNADARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 30 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLÉIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 15 ml og 30 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum  
Meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

15 ml  
30 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum  
Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1 mg/tuggutöflu  
Meloxicam 2,5 mg/tuggutöflu

### 3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur  
84 töflur  
252 töflur

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

Til inntöku.

Stakur skammtur á fyrsta degi: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Viðhaldsskammtur: 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga einu sinni á dag (1 tuggutafla fyrir hver 10 kg líkamsþunga).

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

Til inntöku.

Stakur skammtur á fyrsta degi: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Viðhaldsskammtur: 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga einu sinni á dag (1 tuggutafla fyrir hver 25 kg líkamsþunga).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

**13. VARNADARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

EU/2/97/004/043 7 töflur

EU/2/97/004/044 84 töflur

EU/2/97/004/045 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

EU/2/97/004/046 7 töflur

EU/2/97/004/047 84 töflur

EU/2/97/004/048 252 töflur

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

Þynnur

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum  
Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum  
Meloxicam

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**4. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 0,5 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og naggrísir

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.  
Lyfið má ekki gefa köttum 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 hjálparefna.  
Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má ekki gefa naggrísunum sem eru yngri en 4 vikna.

#### **10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa.

10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

30 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

#### **13. VARNADARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

#### **17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot { númer }

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum  
Meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa.

10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

30 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf

.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja fyrir 10 ml og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml  
20 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir

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

Inndæling undir húð einu sinni.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLÆIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 10 og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum  
Meloxicam

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

Meloxicam 2 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. ÍKOMULEIÐ**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

Askja fyrir 100 ml og 250 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRD**

100 ml  
250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

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

Hristið vel fyrir notkun.  
Blandið helst í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.  
Eftir notkun skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Glas, 100 ml og 250 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum  
Meloxicam

**2. VIRKT INNIHALDSEFNIS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM****4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml  
250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

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

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir notkun skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota 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 Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“****15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

Askja fyrir 50 ml og 100 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum  
Meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 40 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml  
100 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

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

Nautgripir: Til notkunar undir húð, til notkunar í bláæð.

Hestar: Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**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. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/050 50 ml  
EU/2/97/004/051 100 ml  
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas, 100 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar

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

Nautgripir: s.c., i.v.

Hestar: i.v.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

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

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**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. 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“****15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

Hettuglas, 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 40 mg/ml stungulyf handa nautgripum og hestum  
Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

**4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Nautgripir: s.c., i.v.

Hestar: i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

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

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNADARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum**

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

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	5 mg
Etanól	150 mg

Tær, gul lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

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.

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 mjúkvef eins og geldingu.

**5. FRÁBENDINGAR**

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

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

## 6. AUKAVERKANIR

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

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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 (kálfar og ungeneiti) og svín.

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

### Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 10,0 ml/100 kg líkamsþunga) 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 líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamsþunga), 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 líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamsþunga), 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 líkamsþyngd sé metin nákvæmlega.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 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.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam 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.

Meðhöndlun grísa með Metacam 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 ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Metacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

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

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) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

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

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanirvið önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

Pappaöskjur með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr litlausu gleri.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan 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 blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendisíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

Gerið 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

### Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með Metacam mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

### Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 4 dropar/kg líkamsþunga.

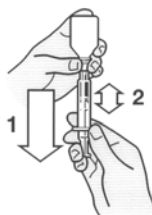
Viðhaldsskammtur: 2 dropar/kg líkamsþunga.

### Lyfið gefið með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.



Hristið glasið vel. Þrýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á glasið með því að þrýsta henni gætilega á dropaskammtarann.



Hvolfið glasinu/sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svartu strikið á stimplinum svarar til líkamsþyngdar hundsins í kílógrömmum.



Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni.



Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða í munn hundsins.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

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

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum öskjunnar og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturveknum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum.

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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## **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**

10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum**

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

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

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

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	5 mg
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 vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. bæklunarskurðaðgerðir og skurðaðgerðir á mjúkvefjum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa dýrum 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 hjálparefnum.

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

## 6. AUKAVERKANIR

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins. 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.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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)

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: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,04 ml/kg) gefið einu sinni þegar halda á áfram gjöf meloxicams sem viðbótarmeðferð með inntöku.  
0,3 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg) gefið einu sinni þegar ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

#### Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: Gefið með stakri inndælingu undir húð.

Nota má Metacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Metacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur 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 með stakri inndælingu, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

#### Kettir:

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar halda á áfram gjöf meloxicams sem viðbótarmeðferð með inntöku:

Meloxicam í skammtinum 0,2 mg/kg líkamsþunga er gefið með stakri inndælingu undir húð fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má, 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum

0,05 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum:

Meloxicam í skammtinum 0,3 mg/kg líkamsþunga er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

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 blóðgæyðandi verkjalyfjum 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur blóðgæyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvekunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum blóðgæyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturvekanir 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 blóðgæyðandi 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.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### **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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

10 ml eða 20 ml hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL FYRIR**  
**Metacam 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

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

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	20 mg
Etanól	150 mg

Tær, gul lausn

**4. ÁBENDING(AR)**

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, 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.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

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

## **6. AUKAVERKANIR**

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

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

### Hestar:

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

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 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 leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam 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 eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrð, blóðpurrð 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) 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

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.



**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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum hettuglössum úr gleri sem innihalda 20 ml, 50 ml eða 100 ml.

Pappaaskja með 1 eða 6 litlausum hettuglössum úr gleri sem innihalda 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam                      15 mg

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum 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 folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Niðurgangur, sem yfirleitt tengist bólgueyðandi verkjalyfjum, kom örsjaldan fyrir í klínískum rannsóknum. Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum, ristilbólgu og ofsakláða eftir markaðssetningu lyfsins.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun 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)

Gerið 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)**

Hestar.

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

### Skammtar

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.  
Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:  
Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:  
Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):  
Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

100 ml eða 250 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:  
Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,02 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.  
Lyfið má ekki gefa hundum 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 hjálparefnum.  
Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendisíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

Gerið 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

### Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með Metacam mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

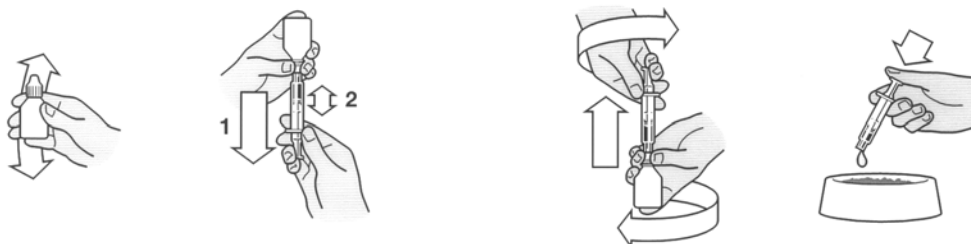
### Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 10 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 5 dropar/kg líkamsþunga.

### Lyfið gefið með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.



Hristið glasið vel. Þrýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á glasið með því að þrýsta henni gætilega á dropaskammtarann.

Hvolfið glasinu/sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svartu strikið á stimplinum svarar til líkamsþyngdar hundsins í kílógrömmum.

Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni.

Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða í munn hundsins.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

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

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturveknum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstæmum.

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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 SÍDUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

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

#### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

15 ml og 30 ml glas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum**  
**Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.  
Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.  
Meloxicam

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

Ein tafla inniheldur:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Kringlótt, flekkótt, drapplituð tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni og auðkennd annaðhvort „M10“ eða „M25“ á hinni hliðinni. Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendsima eftir markaðssetningu lyfsins.

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.

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)

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.

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

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamspýngd hundsins. Gefa má Metacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamspýngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun Metacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Metacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

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

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Leiðbeiningar um hvernig opna skal þynnur með barnaöryggislokun:  
Prýstið töflunni úr þynnunni.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **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 öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveikunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.  
Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.  
Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturveikunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.  
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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## **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**

Pakkningastærðir:

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum

Þynnur: 7, 84 eða 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Þynnur: 7, 84 eða 252 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,017 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

Kettir:

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 bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

Naggrísir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir mjúkvefsskurðaðgerð eins og geldingu karldýra.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki 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 hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má ekki gefa naggrísum sem eru yngri en 4 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum hjá köttum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

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)

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)**

Kettir og naggrísir.

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

### **Kettir:**

#### **Skammtar**

##### Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Metacam stungulyfi, lausn með 0,2 mg/kg upphafsskammti skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Metacam 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.

##### Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

##### Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

### **Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Gefa á lyfið til inntöku, annaðhvort blandað í fóður eða beint upp í munn dýrsins.

Hver svo sem líkamsþyngd kattarins er má gefa dreifuna með dropaskammtaranum á flöskunni. Köttum sem vega að minnsta kosti 2 kg má einnig gefa lyfið með mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

##### Skömmun með dropaskammtaranum á glasinu:

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 12 dropar/kg líkamsþyngdar.  
Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 6 dropar/kg líkamsþyngdar.  
Skammtur með 0,05 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 3 dropar/kg líkamsþyngdar.

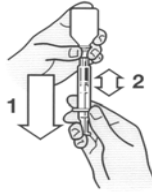
### Skömmun með mælisprautunni:

Mælisprautan passar á dropaskammtara glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til 0,05 mg meloxicam/kg líkamspygndar skammts. Á fyrsta degi meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

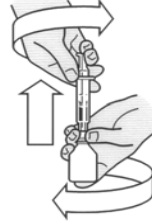
Á fyrsta degi meðferðar við bráðum kvillum í stoðkerfi þarf 4-falt rúmmál viðhaldsskammts.



Hristið glasið vel. Prýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af. Prýstið mælisprautunni gætilega á dropaskammtara glassins.



Hvolfið glasinu/sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamspygndar kattarins í kílógrömmum.



Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni.



Prýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða beint upp í munn dýrsins.

### **Naggrísir:**

#### **Skammtar**

#### Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsméðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamspygndar á degi 1 (fyrir aðgerð). Meðferð er haldið áfram einu sinni á dag til inntöku (á 24 klst. fresti) með 0,1 mg skammti af meloxicami/kg líkamspygndar á degi 2 til 3 (eftir aðgerð)

Að mati dýralæknis má auka skammtinn smám saman í 0,5 mg/kg í einstökum tilfellum. Öryggi skammta stærri en 0,6 mg/kg hefur þó ekki verið metin hjá naggrísnum.

#### **Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Mixtúruna, dreifuna á að gefa beint í munn með hefðbundinni 1 ml sprautu með ml kvarða og 0,01 ml þrepum.

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamspygndar: 0,4 ml/kg líkamspygndar.

Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamspygndar: 0,2 ml/kg líkamspygndar.

Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og setjið Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið). Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp Metacam samkvæmt líkamspygnd naggríssins. Gefið Metacam með sprautunni beint í munn naggríssins. Þvoið litla ílátið með vatni og þurrkið fyrir næstu notkun.

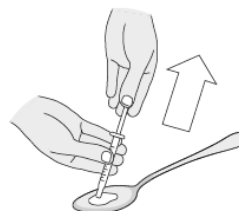
Ekki skal nota kattarsprautuna með kg-líkamspygndar kvarðanum og kattarmyndunum fyrir naggrísi.



Hristið glasið vel. Prýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af



Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og settu Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið)



Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp nauðsynlegt magn af Metacam mixtúru, dreifu sem samsvarar líkamspygnd naggríssins



Prýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar beint í munn naggríssins

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.  
Hristið vel fyrir notkun.  
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml glas: 14 sólarhringar.  
10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísam:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi hjá köttum:

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 skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum en Metacam stungulyfi, lausn í stökum 0,2 mg/kg skammti, 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 meðhöndlun 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.

Hjá naggrísnum olli ofskömmun 0,6 mg/kg líkamsþyngdar á 3 dögum og síðan 0,3 mg/kg skammtur á 6 dögum til viðbótar, ekki aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir meloxicam. Öryggi skammta sem eru stærri en 0,6 mg/kg hefur ekki verið metið hjá naggrísnum.

### **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**

3 ml, 10 ml, 15 ml eða 30 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum**

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

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	2 mg
Etanól	150 mg

Tær, gul lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki 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 hjálparefnum.

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

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfða og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendisíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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)**

Kettir.

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

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar halda á áfram gjöf meloxicams sem viðbótarmeðferð með inntöku:

Meloxicam í skammtinum 0,2 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg líkamsþyngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

Til að draga úr verkjum og bólgu eftir aðgerðir þegar ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum:

Meloxicam í skammtinum 0,3 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,15 ml/kg líkamsþyngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.  
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.  
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

## **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 köttum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

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

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölbætta verkjameðferð.

### 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 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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 Metacam 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.

### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

10 ml eða 20 ml hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínunum**

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínunum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam                      15 mg

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gohita (Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa svínunum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sárategndar vefjaskemmdir í meltingarvegi.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

**6. AUKAVERKANIR**

Engar.

Gerðið 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)**

Svín.

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

Gefa á dreifuna til inntöku í skammtinum 0,4 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,7 ml/100 kg) samhliða sýklalyfjameðferð, eftir því sem við á. Ef þörf er á má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst. Við tilfellum blóðeitrunar vegna gothita þar sem veruleg truflun er á almennri hegðun (t.d. lystarleysi) er ráðlagt að nota Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælispautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

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

Helst á að gefa lyfið blandað í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.

Gefa á dreifuna með mælispautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

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 vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

100 eða 250 ml glas. Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.



**FYLGISEDILL:**  
**Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum**

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

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum.  
Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 40 mg.

**Hjálprefni:**

Etanól 150 mg.

Tær, gul lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

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, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

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.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“).

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.

## **6. AUKAVERKANIR**

Hjá nautgripum kom aðeins fram smávægilegur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins 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 og hestar.

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

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 1,25 ml/100 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu undir húð eða í bláæð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Hestar:

Einn stakur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 1,5 ml/100 kg líkamspunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

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

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Notið ekki dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem kemur fram 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 Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam 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 eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd 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 slyzni 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 slyzni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Með tilliti til hættunnar á því að sá sem annast lyfjagjöf sprauti sig með dýrallyfinu fyrir slyzni sem og þekktra aukaverkana lyfja af flokki NSAID og annarra prostaglandínhemla á meðgöngu og/eða á þroskun fósturvísis, skulu þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki gefa dýrallyfið.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir: Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kaflann „Frábendingar“).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

EKKI MÁ GEFA ÞETTA LYF SAMTÍMIS SYKURSTERUM, ÖÐRUM NSAID-LYFJUM EÐA SEGAVARNARLYFJUM.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

EKKI MÁ BLANDA ÞESSU DÝRALYFI SAMAN VIÐ ÖNNUR DÝRALYF, ÞVÍ RANNSÓKNIR Á SAMRÝMANLEIKA HAFU EKKI VERIÐ GERÐAR.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 með 1 eða 12 litlausum hettuglösnum úr gleri sem innihalda 50 ml eða 100 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.