

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam..... 1,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzóat (E211)	2 mg
Xanthan gúmmí	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Sorbitól vökvi ókristallaður	
Glýseról	
Xylitól	
Vatnsfrí sítrónusýra	
Hreinsað vatn	

Fölgul dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

3.3 Frábendingar

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

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna.

Gefið ekki hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Forðast skal notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðþurrð eða með lágþrýsting ef hættu er á aukinni eiturvefningu á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágrini ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen ¹
---	---

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa á lyfið blandað í fóður.

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamspýngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælíbúnaði.

Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg af meloxicami/kg líkamspunga). Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Hægt er að gefa dreifuna hundum sem eru léttari en 7 kg með minnstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 0,5 kg líkamspunga) eða hundum sem eru þyngri en 7 kg með stærstu sprautunni (eitt mark fyrir hver 2,5 kg líkamspunga).

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef verður ofskömmtnun skal hefja meðferð samkvæmt einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

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

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

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

Dreifing

Línulegt samband er á milli skammts sem gefinn er og plasmapéttni innan skammtastærða meðferðarinnar. Um 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

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

Brotthvarf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð íláts

Glas úr háþéttipólýetýleni með innsigliðu skrúfuðu loki úr háþéttipólýetýleni.

Stimpill úr lágþéttipólýetýleni til að setja inn í mælisprautu úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir

Tvær mælisprautur eru í hverri pakkningu.

10 ml glas í pappaðskju

32 ml glas í pappaðskju

100 ml glas í pappaðskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól, vatnsfrítt	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glýsín	
Natríumsítrat	
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	
Saltsýra (til að stilla pH)	
Meglúmín	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

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

Kettir:

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

3.3 Frábendingar

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

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

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi getur það valdið sársauka.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum án stera (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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ¹ , niðurgangur ² , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágirni ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen ¹ Nýrnabilun ² Óþolsviðbrögð ¹
---	--

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar hjá hundum og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða 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 bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf án stera eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi:

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

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

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.):

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

Kettir:

Vegna verkja eftir aðgerðir:

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamsþyngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælíbúnaði.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf án stera (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. 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).

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

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

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. 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.

Brotthvarf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól, vatnsfrítt	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glýsín	
Natríumsítrat	
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)	
Saltsýra (til að stilla pH)	
Meglúmín	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

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

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

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

3.3 Frábendingar

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna. Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþolsviðbrögð ¹ Þroti á stungustað ²
---	---

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum

² Eftir gjöf undir húð

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþolsviðbrögð ¹ Þroti á stungustað ²
---	---

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum

² Vægur og tímabundinn

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Óþolsviðbrögð ¹ Þroti á stungustað ²
---	---

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum

² Tímabundið, gengur til baka af sjálfu sér

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir og svín:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Ekki má nota dýrallyfið handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir:

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

Svín:

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

Hestar:

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

Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamspýng að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælibúnaði.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 dagar

Mjólk: 5 dagar

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**4.1 ATCvet kóði: QM01AC06****4.2 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf án stera (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. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 LyfjahvörfFrásög

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

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 mcg/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 bláæð 8,5 klst.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirbæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Ekki er víst að allar pakkastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzóat (E 211)	2,0 mg
Xanthan gúmmí	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Sorbitól vökvi ókristallaður	
Glýseról	
Xylitól	
Vatnsfrí sítrónusýra	
Hreinsað vatn	

Fölgul dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki 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 hjálparefnanna.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Verkir og bólgur eftir skurðaðgerðir:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágirni ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen ¹ Nýrnabilun ¹
---	--

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

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

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

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

Íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Til inntöku annaðhvort blandað saman við fóður eða beint í munn. Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkingunni. Mælisprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Á fyrsta degi meðferðar þarf því að nota tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts. Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Ekki skal gefa stærri skammta en mælt er með. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamsþyngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælibúnaði.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

Eigi ofskömmtnun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 3.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

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

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

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

Dreifing

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

Umbrot

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

Brotthvarf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Efni meginláts

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

Pakkningastærðir:

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 10 ml, 32 ml og 100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1,5 mg/ml af meloxicami

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml + 2 mælisprautur

32 ml + 2 mælisprautur

100 ml + 2 mælisprautur

4. MARKDÝRATEGNUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

Hristið vel fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á 10 ml, 32 ml og 100 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1,5 mg/ml af meloxicami

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 10 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

5 mg/ml meloxicam

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: Gefið í bláæð eða undir húð

Kettir: Gefið undir húð

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFIS HAFA**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/070/004 10 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á 10 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

5 mg/ml af meloxicami.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 50 ml, 100 ml og 250 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

20 mg/ml af meloxicami.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

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

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

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

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNÐARORÐIN „GEYMIST ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. LOTUNÚMER

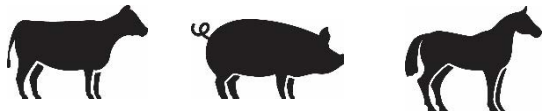
Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði á 100 ml og 250 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl



2. VIRK INNIHALDSEFNI

20 mg/ml af meloxicami.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: Undir húð eða í bláæð

Svín: Í vöðva

Hestar: Í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar.

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

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



9. LOTUNÚMER

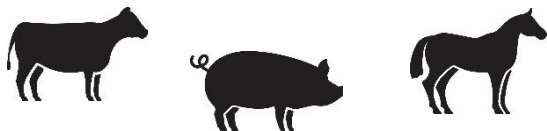
Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á 50 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

20 mg/ml af meloxicami.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja fyrir 5 ml og 15 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

0,5 mg/ml af meloxicami.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml + ein mælisprauta

5 ml + ein mælisprauta

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði á 5 ml og 15 ml hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidyl



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,5 mg/ml af meloxicami.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam.....1,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E211).....2 mg

Fölgul dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

5. Frábendingar

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

Gefið ekki hvolpum yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Forðast skal notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðþurrð eða með lágþrýsting ef hættu er á aukinni eiturvefningu á nýru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal hefja meðferð samkvæmt einkennum.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágirni ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen
---	--

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa á lyfið blandað í fóður.

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

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

Notkunarleiðbeiningar við skömmtun þegar mælisprautan er notuð:



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



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



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



Hvolfið nú glasinu og snúið mælisprautuna úr því.



Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið.

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamsþyngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælibúnaði.

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Pakkningastærðir

Tvær mælisprautur eru í hverri pakkningu.

10 ml glas í pappaðskju

32 ml glas í pappaðskju

100 ml glas í pappaðskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Vatnsfrítt etanól 150 mg

Tær, gul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

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

Kettir:

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

5. Frábendingar

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

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

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf án stera, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Meloxidyl samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum án stera eða 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 bláæð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf án stera eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

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

Ofskömmtun:

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir, hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágrini ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen ¹ Nýrnabilun ¹ Óþolsviðbrögð ¹

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar hjá hundum og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtar fyrir hvora dýrategund

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

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

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: Gefið undir húð einu sinni.

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

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

Kettir:

Gefið undir húð einu sinni, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamsþyngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælibúnaði.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/070/004

Pakkningastærð:

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

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

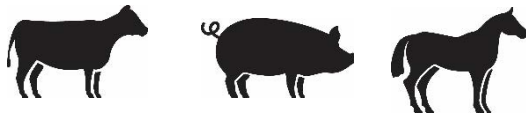
Hjálparefni:

Vatnsfrítt etanól 150 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

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

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

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

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

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

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

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Dýrallyfið má ekki nota fyrir hross sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir
(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Óþolsviðbrögð ¹
Þroti á stungustað ²

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum

² Eftir gjöf undir húð

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Óþolsviðbrögð ¹ Þroti á stungustað ²

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum² Vægur og tímabundinn**Hestar:**

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Óþolsviðbrögð ¹ Þroti á stungustað ²
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

¹ Getur verið alvarlegt eða banvænt, meðhöndla á samkvæmt einkennum² Tímabundið, gengur til baka af sjálfu sér

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**Nautgripir:**

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

Svín:

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

Hestar:

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 dagar

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 dagar

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

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

Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

FYLGISEÐILL:

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E 211) 2,0 mg

Fölgul dreifa

3. Markdýrategundir

Kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

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

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

5. Frábendingar

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

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

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Verkir og bólgu eftir skurðaðgerðir:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

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

Ofskömmtnun:

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

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} , magasár ¹ , sár í smágirni ¹ Minnkuð matarlyst ¹ , slen ¹ Nýrnabilun ¹

¹Þessar aukaverkanir koma almennt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilfellum tímabundnar og ganga til baka eftir að meðferð er hætt, en í mjög sjaldgæfum tilvikum geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

²Dulin

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtastærð

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

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

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

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

Íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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

Gefa má dreifuna með mælisprautu sem fylgir í pakkningunni.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Til að tryggja rétta skammtastærð ætti líkamsþyngd að vera ákvörðuð eins nákvæmlega og mögulegt er. Mælt er með notkun á viðeigandi kvörðuðum mælíbúnaði. Fylgið vandlega leiðbeiningum dýralæknis.

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.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Pakkningastærðir:

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

Pappaaskja með 5 ml glasi úr gleri með einni mælisprautu.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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