

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

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
Natríumbensóat	1.75 mg
Sorbitól	
Glýseról	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hýdroxyetýlsellulósa	
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríum cýklamat	
Súkralósi	
Anís bragðefni	
Hreinsað vatn	

Gul/græn dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá:

- hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna.
- hvölpum 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 auknum eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð 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 Melosus 0,5 mg/ml mixtúru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn 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:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ¹ , svefnhöfgi ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í saur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , blóðug uppköst ¹ , magasár ¹ , sár í smáþörmum ¹ Hækkuð gildi lifrarensíma ¹ Nýrnabilun ¹
---	---

¹ 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.

² Dulið

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

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

3.8 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 þetta dýrallyf samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, öðrum en meloxicam stungulyfs lausnar, 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. Meðferðarlausn tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

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

Hristið vel fyrir notkun.

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 ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt dýralyfsins 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.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Gefa má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

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

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.

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 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 (NSAID-lyf) 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 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 plasmabéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. 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 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. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól 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

Flaska úr polyethyleni sem inniheldur 10 ml, 25 ml, 50 ml eða 125 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnsgli og mælisprauta úr polypropyleni í pappaöskju.

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

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/02/2011

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

Melosus 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísunum.

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
Natríumbensóat	1.75 mg
Sorbitól	
Glýseról	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hýdroxyetýlsellulósa	
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríum cýklamat	
Súkralósi	
Anís bragðefni	
Hreinsað vatn	

Gul/græn dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir og naggrísir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá:

- köttum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna.
- kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.
- naggrísunum sem eru yngri en 4 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísunum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölbætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

Ekki á að nota dýrallyfið í kjölfar þess að meloxicam eða eitthvert annað bólgueyðandi verkjalyf (NSAID-lyf) er gefið með inndælingu, því viðeigandi skömmtun við notkun slíkrar eftirmeðferðar hjá köttum hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn 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

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ¹ , svefnhöfgi ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í saur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , blóðug uppköst ¹ , magasár ¹ , sár í smáþörmum ¹ Hækkuð gildi lifrarensíma ¹ Nýrnabilun ¹
---	---

¹ 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.

² Dulið

Naggrísir: Engar.

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

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

3.8 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 þetta dýrallyf samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

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

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Kettir:

Skammtar

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með meloxicam stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með þessu dýrallyfi í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamspýngdar.

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 líkamspýngdar til inntöku.

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

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsméðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamspýngdar 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 líkamspýngdar.

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 má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á dropaskammtarann á flöskunni og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspýngdar sem svarar til viðhaldsskammtsins. 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.

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

Naggrísir:

Skammtar

Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsmæðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 1 (fyrir aðgerð). Mæðferð 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 naggrísunum.

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

Ekki skal nota kattarsprautuna með kg-líkamsþyngdar kvarðanum fyrir naggrísi

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.

Hjá naggrísunum olli ofskömmtnun 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 naggrísunum

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 (NSAID-lyf) 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 tak-

mörkuðum 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

Kettir:

Frásog

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. 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. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi. Vegna hleðsluskammtsins næst jafnvægi eftir 2 sólarhringa (48 klst.).

Naggrísir:

Engin fyrirbyggjandi gögn.

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: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr polyethyleni sem inniheldur 5 ml, 10 ml 25 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnslag og mælispauta úr polypropyleni 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 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/02/2011

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**Pappa askja****1. HEITI DÝRALYFS**

Melosus 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ10 ml
25 ml
50 ml
125 ml**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIDIR**Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku.**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir_____

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas (125 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Melosus 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir_____

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Glas (10, 25 og 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**Melosus 1,5 mg/ml **mixtúra, dreifa** handa hundum**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml**50 ml**

Hristið vel fyrir notkun.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir_____

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappa askja

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml

10 ml

25 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og naggrísir



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir _____

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas (5, 10, og 25 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Melosus 0,5 mg/ml **mixtúra**, dreifa handa köttum og naggrísum.

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Hristið vel fyrir notkun.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota fyrir_____

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hjálparefni:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gul/græn dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar



4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

Notið ekki hjá:

- hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- hvölpum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð 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 Melosus 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið staðfest. Dýralyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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 þetta dýralyf samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Formeðferð með bólgueyðandi lyfjum, öðrum en meloxicam stungulyfs lausnar, 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. Meðferðarlausla tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ¹ , svefnhöfgi ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í saur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , blóðug uppköst ¹ , magasár ¹ , sár í smáþörmum ¹ Hækkuð gildi lifrarensíma ¹ Nýrnabilun ¹
---	---

¹ 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.

² Dulið

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 eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til inntöku

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

Hristið vel fyrir notkun.

Skammtar

Upphafsmæðferð er stakur skammtur af 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 ≥ 4 daga) í langvarandi mæðferð, má minnka skammt dýrallyfsins 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

Gefa má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkingu dýrallyfsins.

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

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

Eftir hverja skömmtun skal þurrka oddinn á sprautunni og skrúfa lokið þétt á. Geyma skal sprautuna í pappáðskjunni þegar hún er ekki í notkun.

Til þess að forðast utanaðkomandi mengun meðan á notkun stendur skal nota meðfylgjandi sprautur eingöngu fyrir þetta lyf.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

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 öskjunni og glasinu 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

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Lyfseðilsskylt dýrallyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

Flaska úr polyethyleni sem inniheldur 10 ml, 25 ml, 50 ml eða 125 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnsgli og mælisprauta úr polypropyleni í pappaöskju. Ekki er víst að allar pakkingastærðir 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 framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homoksor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Melosus 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísunum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg/ml

Gul/græn dreifa.

3. Markdýrategundir

Kettir og naggrísir



4. Ábendingar fyrir notkun

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

Notið ekki hjá:

- köttum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna.
- kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.
- naggrísunum sem eru yngri en 4 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, 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:

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

Ekki á að nota þetta dýrallyf, í kjölfar þess að meloxicam eða eitthvert annað bólgueyðandi verkjalyf er gefið með inndælingu, því viðeigandi skömmtun við notkun slíkrar eftirmeðferðar hjá köttum hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) 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:

Öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið staðfest. Dýrallyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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 þetta dýrallyf samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

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

Ofskömmtun:

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

Eigi ofskömmtun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kaflanum "Aukaverkanir" verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Hjá naggrísam olli ofskömmtun 0,6 mg/kg líkamspýngdar 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 naggrísam.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir	Lystarleysi ¹ , svefnhöfði ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í saur ^{1,2} ,
----------------------	--

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	blóðugur niðurgangur ¹ , blóðug uppköst ¹ , magasár ¹ , sár í smápörmumi ¹ Hækkuð gildi lifrarensíma ¹ Nýrnabilun ¹
--	--

¹ 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.

² Dulið

Naggrísir: Engar

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 eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til inntöku

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

Hristið vel fyrir notkun.

Kettir:

Skammtar

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með meloxicam stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með þessu dýrallyfi 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 má dreifuna með Melosus mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni.

Mælisprautan passar á dropaskammtara flöskunnar og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. 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.

Eftir hverja skömmtun skal þurrka oddinn á sprautunni og skrífa lokið þétt á. Geyma skal sprautuna í pappáöskjunni þegar hún er ekki í notkun.

Til þess að forðast utanaðkomandi mengun meðan á notkun stendur skal nota meðfylgjandi sprautur eingöngu fyrir þetta lyf.

Naggrísir:

Skammtar

Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsmæðferð 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 naggrísunum.

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

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 öskjunni og glasinu 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

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Lyfseðilsskylt dýralyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

Flaska úr polyethyleni sem inniheldur 5 ml, 10 ml, 25 ml eða 25 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnsgli og mælisprauta úr polypropyleni í pappaöskju. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Germany

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street, Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660