

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gul/græn mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

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

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi tíkum. (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku

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

Upphafsmeðferð 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 viðhalds-skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Melosus 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.

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

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþýðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

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

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

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

Umbrot

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

Brotthvarf

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbenzoat
Sorbitól
Glýseról
Pólýsorbit 80
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
Vatnsfrí kísilkvoða
Hýdroxýetýlsellulósa
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríum cýklamat
Súkralósi
Anís bragðefni
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. 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)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/02/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gul/græn mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir og naggrísir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir:

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

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

Naggrísir:

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

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

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

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísam:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

Ekki á að nota Melosus 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum, 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í ketti, stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarensíma.

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi læðum (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Melosus samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja 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 dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 Melosus 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku.

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

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

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

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Gefa má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á dropaskammtarann á flöskunni 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.

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

Naggrísir:

Skammtar

Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

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

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

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

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

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

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

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

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

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 4.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Hjá naggrísum 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 naggrísum

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþýðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþýðandi verkjalyf (NSAID-lyf) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólguþýðandi, verkjastillandi, þjúghemjandi og hita-lækkandi 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).

5.2 Lyfjahvörf

Kettir:

Frásög

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

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmþéttni. 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 umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi. Vegna hleðsluskammtsins næst jafnvægi eftir 2 sólarhringa (48 klst.).

Naggrísir:
Engin fyrirbyggjandi gögn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbenzoat
Sorbitól
Glýseról
Pólýsorbit 80
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
Vatnsfrí kísilkvoða
Hýdroxýetýlsellulósa
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríum cýklamat
Súkralósi
Anís bragðefni
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/02/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
Meloxicam 1,5 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Notist innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

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

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. 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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**1. HEITI DÝRALYFS**

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

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml
25 ml
50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.

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

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Notist fyrir ...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

125 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Notist fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/116/003 125 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
Meloxicam 0,5 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml
10 ml
25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og naggrísir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Notist innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Förgun: lesið fylgiseðil.

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

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**1. HEITI DÝRALYFS**

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

meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 ml

10 ml

25 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

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

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Notist fyrir ...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

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

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

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

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

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

6. AUKAVERKANIR

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

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

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

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

Til inntöku

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

Hristið vel fyrir notkun.

Skammtar

Upphafsmeðferð 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 meðferð, má minnka skammt Melosus í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfissraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Gefa má dreifuna með Melosus 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.

Árangur af meðferðinni 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 skrífa lokið þétt á. Geyma skal sprautuna í pappaðskjunni 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. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturvekunum 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, dreifu handa köttum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi tíkum.

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 eiturvekunum. Ekki má gefa Melosus samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Ósamrýmanleiki:

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

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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.

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

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

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10, 25, 50 eða 125 ml flaska.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

FYLGISEDILL:

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

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

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Kettir:

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

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

Naggrísir:

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

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

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

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

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

6. AUKAVERKANIR

Í ketti, stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarensíma.

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

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir og naggrísir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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 Melosus 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku.

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

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga 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 pakkningunni.

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 skrúfa lokið þétt á. Geyma skal sprautuna í pappöskjunni 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 mjúkvæfsskurðaðgerð:

Upphafsméðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 1 (fyrir aðgerð). Méðferð 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 Melosus mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið). Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp Melosus samkvæmt líkamsþyngd naggríssins. Gefið Melosus 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. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturvekunum 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 fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

Ekki á að nota Melosus, 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu. Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi læðum.

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 eiturvekunum. Ekki má gefa Melosus samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja sem geta haft eiturvekanir á nýru.

Ósamrýmanleiki:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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 kafla 6 "Aukaverkanir" verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Hjá naggrísam olli ofskömmtun 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 naggrísam.

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.

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

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

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

5, 10 eða 25 ml flaska.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl