

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

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	150 mg
Poloxamer 188	
Natríumklóríð	
Glýsín	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Glycofurol	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

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

Kettir:

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

Nautgripir:

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

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

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

3.3 Frábendingar

- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
- Gefið ekki hundum og köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og ertingu og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- Gefið ekki hundum og köttum yngri en 6 vikna né köttum sem vega minna en 2 kg.
- Gefið ekki nautgripum og svínum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
- Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum, gefið ekki dýrum sem eru yngri en viku gömul.
- Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.
- Fyrir frábendingar fyrir dýr á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun grísa með dýrallyfinu fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir eftir aðgerð.

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

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

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

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 vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting. Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

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

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):	Lystarleysi ^a , svefnhöfgi ^a Uppköst ^a , niðurgangur ^a , blóð í saur ^{a,b} , Blóðugur niðurgangur ^a , blóðug uppköst ^a , Sáramyndun í meltingarvegi ^a Hækkuð gildi lifrarensíma ^a Nýrnabilun ^a Bráðaofnæmislík viðbrögð ^c
---	--

^a 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.

^b Dulið.

^c Meðhöndla skal einkenni þeirra.

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^a Bráðaofnæmislík viðbrögð ^b
---	--

^a Eftir inndælingu undir húð:óverulegur og tímabundinn.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ^a
---	---------------------------------------

^a Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hundar og kettir:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Nautgripir:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Svín:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir hunda og ketti:

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

svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

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

Fyrir nautgripir og svín:

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni. Gefa má hundum mixtúru, dreifu, af meloxicami til áframhaldandi meðferðar í skammtastærðinni 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klukkustundum eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir eftir aðgerð (í 24 klst.):

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

Kettir:

Verkjastilling eftir eftir aðgerð:

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

Nautgripir:

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

Svín:

Hreyfiraskanir:

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

Til að draga úr verkjum eftir eftir aðgerð:

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

Ákvarða skal líkamspyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

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 dýralyfja 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 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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, bjúghenjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna í bólguvef. Ennfremur hindrar það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt fram á að meloxicam hindrar cyclooxygenasa-2 (COX-2) í meiri mæli en cyclooxygenasa-1 (COX-1).

Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

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

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

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

Dreifing:

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda og ketti eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Í nautgripum og svínum næst mest þéttni meloxicams í lifur og nýrum.

Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot:

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

Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi.

Fimm umbrotsefni hafa fundist og sýnt hefur verið fram á að þau séu öll lyfjafræðilega óvirk.

Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Helsta umbrotsferli meloxicams er oxun.

Brotthvarf:

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

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

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/04/2013

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

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mgæ

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól	150 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 300	
Glýsín	
Dinatriumedetat	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

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

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

Hestar:

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

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

3.3 Frábendingar

- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Gefið ekki folöldum sem eru yngri en 6 vikna.
- Gefið ekki dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
- Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum, gefið ekki dýrum sem eru yngri en viku gömul.
- Fyrir frábendingar fyrir dýr á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun kálfa með dýrallyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir eftir aðgerð. Dýrallyfið 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:

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

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

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):	Þroti á stungustað ^a Bráðaofnæmislik viðbrögð ^b
---	--

^a Eftir inndælingu undir húð: óverulegur og tímabundinn.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð ^a
---	---------------------------------------

^a Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^a Bráðaofnæmislík viðbrögð ^b
---	--

^a Gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Svín:

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

Hestar:

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

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

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

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

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 í bólguvef. Ennfremur hindrar það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

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

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist $C_{\max}$ 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing:

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot:

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin séu lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Fjölpakkning með 12 x 100 ml

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 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

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/04/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið 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 FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml, 20 ml og 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

20 ml

100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar, nautgripir: inndæling undir húð eða í bláæð

Kettir: inndæling undir húð

Svín: inndæling í vöðva

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið 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

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun fyrir 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

4. ÍKOMULEIÐIR

Hundar, nautgripir:

Inndæling undir húð eða í bláæð.

Kettir:

Inndæling undir húð.

Svín:

Inndæling í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Áletrun fyrir 10 ml og 20 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið fyrir...

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 50 ml og 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir:

Inndæling undir húð eða í bláæð.

Svín:

Inndæling í vöðva.

Hestar:

Inndæling í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín, hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið 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

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletrun fyrir 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: inndæling undir húð eða í bláæð.

Svín: inndæling í vöðva.

Hestar: inndæling í bláæð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín, hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet Beheer B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Áletrun fyrir 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 sólarhringa.

Notið fyrir...

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Etanól 150 mg

Tær gul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar) og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

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

Kettir:

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

Nautgripir:

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

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

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

5. Frábendingar

- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Gefið ekki hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
- Gefið ekki hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.
- Gefið ekki nautgripum og svínunum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
- Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum, gefið ekki dýrum sem eru yngri en viku gömul.
- Gefið ekki svínunum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

- Fyrir frábendingar fyrir dýr á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, sjá einnig kaflann: Sérstök varnaðarorð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðhöndlun grísa með dýrallyfinu fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir eftir aðgerð.

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

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

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

Meðhöndlun kálfa með dýrallyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir eftir aðgerð.

Dýrallyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hundar og kettir: Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Nautgripir: Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir hunda og ketti:

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

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

Fyrir nautgripi og svín:

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

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ^a , svefnhöfði ^a Uppköst ^a , niðurgangur ^a , blóð í saur ^{a,b} , Blóðugur niðurgangur ^a , blóðug uppköst ^a (uppköst blóð), Sáramyndun í meltingarvegi ^a Hækkuð gildi lifrarensíma ^a Nýrnabilun ^a Bráðafnæmislík viðbrögð ^c (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	--

^a 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.

^b Dulið.

^c Meðhöndla skal einkenni þeirra.

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^a Bráðafnæmislík viðbrögð ^b (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	--

^a Eftir inndælingu undir húð: óverulegur og tímabundinn.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð ^a (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	---

^a Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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 {lýsing á kerfinu}.

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

Skammtar fyrir hverja dýrategund

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

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

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

Vegna verkja eftir eftir aðgerð (í 24 klst.):

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

Kettir:

Vegna verkja eftir eftir aðgerð:

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

Nautgripir:

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

Svín:

Hreyfiraskanir:

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

Til að draga úr verkjum eftir eftir aðgerð:

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum 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

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

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Etanól 150 mg

Tær gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

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

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

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri 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:

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

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

- Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki folöldum sem eru yngri en 6 vikna.
- Gefið ekki dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
- Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum, gefið ekki dýrum sem eru yngri en viku gömul.
- Fyrir frábendingar fyrir dýr á meðgöngu eða við mjólkurgjöf, sjá einnig kaflann: Sérstök varnaðarorð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðhöndlun kálfa með dýralyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir eftir aðgerð. Dýralyfið 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:

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Hestar: Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^a Bráðafnæmislík viðbrögð ^b (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	--

^a Eftir inndælingu undir húð: óverulegur og tímabundinn.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð ^a (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	---

^a Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þroti á stungustað ^a Bráðaðofnæmislík viðbrögð ^b (Alvarleg ofnæmisviðbrögð)
---	--

^a Gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

^b Geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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 lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

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 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar:

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 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

Dýralyfið er ávísunarskytt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Litlaus 50 ml eða 100 ml hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigluð með álhettu. Fjölpakkning með 12 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Holland