

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 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
Natríumbenzoat	1,75 mg
Sorbitól	
Glýseról	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríum fosfat tólfhýdrat	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hýdroxýetýlsellulósa	
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

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

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

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

Sjá kafla 3.7.

### 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 vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Nota skal Meloxoral 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

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

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

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir <sup>1</sup> (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> , blóð í hægðum <sup>1,2</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>1</sup> , blóðuppköst <sup>1</sup> , magasár <sup>1</sup> , sár í smáþörmum <sup>1</sup> , sár í ristli <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrarendim <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

<sup>2</sup> leyniblóðspróf (occult)

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

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

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

### 3.8 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 Meloxoral samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum.

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

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxoral 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 glasinu 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 meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun 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) 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 plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðferðarinnar.

#### Dreifing

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

#### Umbrot

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

#### Brotthvarf

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

## 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

Pappaaskja með 1 glasi úr pólýetýleni sem lokað er með barnaöryggisloki og öryggisinnsigli og mælisprautu úr polýprópýleni.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu glasi með 10 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 25 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 50 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 125 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 180 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 frárennslislagir 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**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2010.

## **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

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	1,75 mg
Sorbitól	
Glýseról	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríum fosfat tólfhýdrat	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hýdroxýetýlsellulósa	
Sítrónusýrueinhýdrat	
Natríum cýklamat	
Súkralósi	
Anís bragðefni	
Hreinsað vatn	

Gul/græn dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

### 3.3 Frábendingar

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

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

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

Sjá kafla 3.7.

### 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 vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

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

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

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

#### 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 <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrarendím <sup>1</sup>
Tíðni ekki ákvörðuð (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Blóð í hægðum <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> leyniblóðspróf (occult)

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

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

### 3.8 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 eiturvefnum. Ekki má gefa Meloxoral samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturvekanir 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 dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraeðilegum eiginleikum lyfja sem voru notuð áður.



### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa á lyfið til inntöku, annað hvort blandað í fóður eða beint upp í munn dýrsins. Hristið vel fyrir notkun.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,05 mg meloxicam/kg líkamspunga.

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

Gefa má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni. Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

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

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 3.6 verði alvarlegri og algengari. 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

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. 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

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 plasmaþéttni. 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 lyfjafræðilega óvirk. Hvað varðar aðrar dýrategundir sem hafa verið rannsakaðar, reyndist megin umbrotaleið meloxicams vera oxun hjá köttum.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni móðurefnisins greinast í þvagi og hægðum en ekki plasma og gefur það til kynna hraðan útskilnað þeirra. 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 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**

Pappaaskja með 1 glasi úr pólýetýleni sem lokað er með barnaöryggisloki og öryggisinnsigli og mælisprauta úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu glasi með 5 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 10 ml.

Pappaaskja með einu glasi með 25 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 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**

Dechra Regulatory B.V.

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2010.

**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

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur fyrir hunda  
Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

Meloxicam 4,0 mg

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumsítrat	
Laktósaeinhýdrat	
Örkristallaður sellulósi	
Kjúklingabragð	
Ger (þurrkað)	
Krospóvídón	
Vötnuð kísilkvoða	
Magnesiumsterat	

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 11 mm tuggutafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 16 mm tuggutafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 19 mm tuggutafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

## 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.

### 3.3 Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki hundum yngri en 6 vikna eða með líkamspunga undir 1,7 kg.

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Dýrallyfið er fyrir hunda og skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund.

Nota skal meloxicam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða einhverju hjálparefna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Inntaka fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum, getur valdið aukaverkunum. Ónotaða töfluhluta á að setja aftur í þynnuna og öskjuna og geyma þá þar sem börn ná ekki til. Ef barn tekur dýrallyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendurnar eftir notkun.

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 <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> , blóð í hægðum <sup>1,2</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>1</sup> , blóðuppköst <sup>1</sup> , magasár <sup>1</sup> , sár í smáþörmum <sup>1</sup> , sár í ristli <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrensím <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

<sup>2</sup> leyniblóðspróf (occult)

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

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3).

### 3.8 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 dýrallyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík 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.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar.

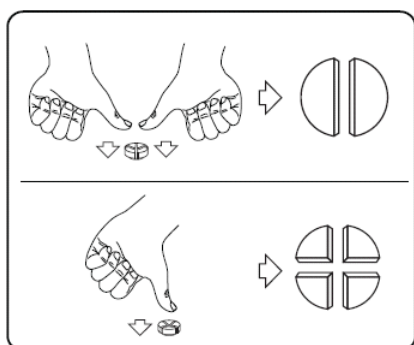
Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Dýrallyfið er bragðbætt og má gefa með eða án matar.

Hver tuggutafla inniheldur 1,0; 2,5 eða 4,0 mg meloxicam, sem samsvarar daglegum viðhaldsskammti fyrir 10, 25 eða 40 kg hund.

Hverri tuggutöflu má skipta í helminga og fjórðunga til að fá nákvæma skömmtun í samræmi við líkamspunga dýrsins.

Leggið tuggutöfluna á sléttan flöt þannig að skoruhliðin snúi upp og kúpta (ávala) hliðin snúi að fletinum.



Tuggutöflu skipt í helminga: Þrýstið með þumalfingrunum niður á báðar hliðar töflunnar.

Tuggutöflu skipt í fjórðunga: Þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

Skammtakerfi fyrir viðhaldsskammtinn 0,1 mg/kg (tvöfaldur skammtur á fyrsta degi):

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla sem notaðar eru			Skammtur í mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Samsetning af Meloxoral tuggutöflum fyrir hunda í mismunandi styrkleikum (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) gæti komið til greina, en það byggist á þyngd hundsins.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð eftir 10 daga ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

### 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

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. 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 plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðferðarinnar.

#### Dreifing

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

#### Umbrot

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

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol skiptra tafla eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Alla ónotaða töfluhluta á að setja aftur í opnu þynnuna og öskjuna.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur

OPA/ál/PVC//PVC-PVDC/álþynnur sem innihalda 10 töflur í pappáöskju.

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

OPA/ál/PVC//PVC-PVDC/álþynnur sem innihalda 5 töflur í pappáöskju.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 30, 50 eða 100 töflum.

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 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

Dechra Regulatory B.V.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur fyrir hunda:

EU/2/10/111/009 30 töflur

EU/2/10/111/010 50 töflur

EU/2/10/111/011 100 töflur

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur fyrir hunda:

EU/2/10/111/012 30 töflur

EU/2/10/111/013 50 töflur

EU/2/10/111/014 100 töflur

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur fyrir hunda:

EU/2/10/111/015 30 töflur

EU/2/10/111/016 50 töflur

EU/2/10/111/017 100 töflur

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30.11.2022.

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

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

Glas með 125 eða 180 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar 

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dechra Regulatory B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

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

Glas með 10, 25 eða 50 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxoral

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg

### 3. PAKKNINGASTÆRD

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir



### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

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

Glas með 5, 10 eða 25 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxoral

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### Pappaaskja

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur  
Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur  
Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 tuggutöflur  
50 tuggutöflur  
100 tuggutöflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar 

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol skiptra tafla eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Alla ónotaða tuggutöfluhluta á að setja aftur í opnu þynnuna og öskjuna.

**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**

Dechra Regulatory BV

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/111/009 30 töflur  
EU/2/10/111/010 50 töflur  
EU/2/10/111/011 100 töflur

EU/2/10/111/012 30 töflur  
EU/2/10/111/013 50 töflur  
EU/2/10/111/014 100 töflur

EU/2/10/111/015 30 töflur  
EU/2/10/111/016 50 töflur  
EU/2/10/111/017 100 töflur

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

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

**ÁLÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol skiptra tafla eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

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

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 1,5 mg.

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,75 mg

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

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

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

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

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Þetta dýrallyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Nota skal Meloxoral 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.



### 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 Meloxoral samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

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

### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> , blóð í hægðum <sup>1,2</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>1</sup> , blóðuppköst <sup>1</sup> , magasár <sup>1</sup> , sár í smáþörmum <sup>1</sup> , sár í ristli <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrarensím <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

<sup>2</sup> leyniblóðspróf (occult)

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

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

Til inntöku.

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

### Skammtar

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxoral 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.

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

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið dreifuna með Meloxoral mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

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

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

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

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 dýralyfsins.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 6 mánuðir.

#### **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 ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Pappaaskja sem inniheldur eitt glas með 10, 25, 50, 125 eða 180 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

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

**16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Sími.: +31 348 563434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

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

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg.

#### Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg

Gul/græn dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Kettir



### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

### 5. Frábendingar

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

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

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

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### 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 Meloxoral samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja 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 dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

### Ofskömmtnun:

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 kaflanum „Aukaverkanir“ verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## **7. Aukaverkanir**

### Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrarendím <sup>1</sup>
Tíðni ekki ákvörðuð (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Blóð í hægðum <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> leyniblóðspróf (occult)

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

### Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,05 mg meloxicam/kg líkamspunga.

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

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið dreifuna með Meloxoral mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

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

Eftir hverja skömmtun skal þurrka oddinn á sprautunni og skrúfa lokið þétt á. Geymið 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.

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 dýralyfsins.

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

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið rofið: 6 mánuðir.

#### **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 ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Pappaaskja sem inniheldur eitt glas með 5, 10 eða 25 ml.

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 tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Sími.: +31 348 563434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur fyrir hunda

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur fyrir hunda

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur

Tuggutafla.

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 11 mm tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur

Tuggutafla.

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 16 mm tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur

Tuggutafla.

Ljósbrún með brúnum blettum, kringlótt og kúpt 19 mm tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í 2 eða 4 jafna skammta.

### 3. Markdýrategundir

Hundar



### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

### 5. Frábendingar

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum með meltingarfærasjúkdóma eins og ertingu og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingasjúkdóma.



Gefið ekki hundum yngri en 6 vikna eða með líkamsþunga undir 1,7 kg.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

Dýralyfið er fyrir hunda og skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Nota skal meloxicam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

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

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eða einhverju hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Inntaka fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum, getur valdið aukaverkunum. Ónotaða töfluhluta á að setja aftur í þynnuna og öskjuna og geyma þá þar sem börn ná ekki til. Ef barn tekur dýralyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendurnar eftir notkun.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki aminóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýralyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram.

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

### Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi <sup>1</sup> , sinnuleysi <sup>1</sup> Uppköst <sup>1</sup> , niðurgangur <sup>1</sup> , blóð í hægðum <sup>1,2</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>1</sup> , blóðuppköst <sup>1</sup> , magasár <sup>1</sup> , sár í smáþörmum <sup>1</sup> , sár í ristli <sup>1</sup> Nýrnabilun <sup>1</sup> Hækkuð lifrarendím <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

<sup>2</sup> leyriblóðspróf (occult)

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

eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til inntöku.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar.

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

Dýrallyfið er bragðbætt og má gefa með eða án matar.

Hver tafla inniheldur 1,0; 2,5 eða 4,0 mg meloxicam, sem samsvarar daglegum viðhaldsskammti fyrir 10, 25 eða 40 kg hund.

Skammtakerfi fyrir viðhaldsskammtinn 0,1 mg/kg (tvöfaldur skammtur á fyrsta degi):

Líkamspyngd (kg)	Fjöldi tafla sem notaðar eru			Skammtur í mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

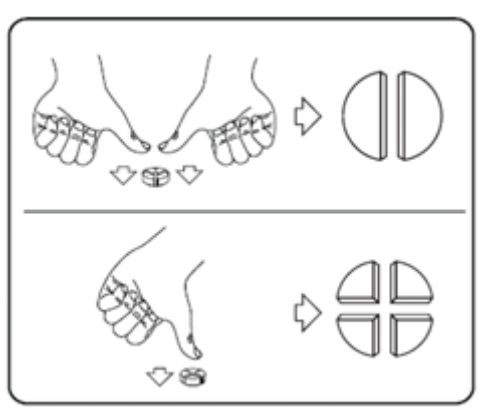
Samsetning af Meloxoral tuggutöflum fyrir hunda í mismunandi styrkleikum (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) gæti komið til greina, en það byggist á þyngd hundsins.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð eftir 10 daga ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hverri töflu má skipta í helminga og fjórðunga til að fá nákvæma skömmtun í samræmi við líkamspunga dýrsins.

Leggið töfluna á sléttan flöt þannig að skoruhliðin snúi upp og kúpta (ávala) hliðin snúi að fletinum.



Töflu skipt í helminga: Þrýstið með þumalfingrunum niður á báðar hliðar töflunnar.  
Töflu skipt í fjórðunga: Þrýstið með þumalfingri niður á miðju töflunnar.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Geymsluþol skiptra tafla eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 dagar.  
Alla ónotaða töfluhluta á að setja aftur í opnu þynnuna og öskjuna.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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 ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

Meloxoral 1,0 mg tuggutöflur fyrir hunda:  
EU/2/10/111/009 30 töflur  
EU/2/10/111/010 50 töflur

EU/2/10/111/011 100 töflur

Meloxoral 2,5 mg tuggutöflur fyrir hunda:

EU/2/10/111/012 30 töflur

EU/2/10/111/013 50 töflur

EU/2/10/111/014 100 töflur

Meloxoral 4,0 mg tuggutöflur fyrir hunda:

EU/2/10/111/015 30 töflur

EU/2/10/111/016 50 töflur

EU/2/10/111/017 100 töflur

Pappaaskja með 30, 50 eða 100 tuggutöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

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

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Sími.: +31 348 563434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland