

FYLGISEÐILL

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

1. Heiti og heimilisfang handhafa markaðsleyfis og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt, ef annar

Markaðsleyfishafi:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi:

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

2. Heiti dýralyfis

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

3. Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

Hjálparefni:

Etanól 150 mg.

4. Ábendingar

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 júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun. Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfirskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

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

Hestar:

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

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

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

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

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

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

6. Aukaverkanir

Hjá nautgripum og svínunum þolist inndæling undir húð, í vöðva og í æð vel. Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

7. Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

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 líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamsþunga), 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 líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), í æð. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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. Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til mannelis.

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merki miðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

12. Sérstök varnaðarorð

Varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis. Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd 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.

Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal það valdið sársauka. Þeir

sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snerntingu 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.

Meloxicam getur skaðað fóstur og ófædd börn. Þungaðar konur og konur á barneignaraldri skulu ekki gefa dýralyfið.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Nautgripir og svín: Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir

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

Ofskömmtnun

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. Aðrar upplýsingar

Litlaus 50 ml eða 100 ml hettuglós úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigliuð með álhettu.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.