1. HEITI DÝRALYFS

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

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategund(ir)**

Nautgripir, svín og hestar.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

**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, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

**Svín:**

Hreyfiraskanir 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).

**4.3 Frábendingar**

Sjá einnig kafla 4.7.

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

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 efninu eða einhverju hjálparefnanna.

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

**4.4 Sérstök varnaðarorð**

Engin

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

**Sérstakar 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 vessaþurrð, 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 slysni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, 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.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Hjá nautgripum og svínum 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.

**4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

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

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

Sjá einnig kafla 4.3.

**4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

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

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

**Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), 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.

**4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 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 hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

**5.1 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.

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

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

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist Cmax 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.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Etanól

Poloxamer 188

Makrógól 300

Glýsín

Dinatríumedetat

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Le Vet Beheer B.V.Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

tel: +31 (0)348 565858

fax: +31 (0)348 565454

e-mail: info@levetpharma.com

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/04/2013

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.