**VIÐAUKI I**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 5 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)**

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

**Hundar:**

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

**Kettir:**

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

**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.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

**Svín:**

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

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

**4.3 Frábendingar**

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

Lyfið má ekki gefa hundum og köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og ertingu og blæðingar, skerta lifrar‑, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hundum og köttum yngri en 6 vikna né köttum sem vega minna en 2 kg.

Ekki má gefa mjólkandi eða kettlinga- eða hvolpafullum læðum eða tíkum lyfið.

Lyfið má hvorki gefa 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 má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Meðhöndlun grísa með Meloxidolor fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

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

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

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, 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 (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 dýralyfinu fyrir slysni 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 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)**

**Fyrir hunda og ketti:**

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

Hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi.

Hjá hundum koma þessar aukaverkanir 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.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

**Fyrir nautgripi og svín:**

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

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**

**Hundar og kettir:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

**Nautgripir:** Nota má dýralyfið á meðgöngu.

**Svín:** Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**4.8 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 Meloxidolor samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. 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 dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa 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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

**Hundar:**

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið undir húð einu sinni.

Gefa má hundum mixtúru, dreifu, af meloxicami til áframhaldandi meðferðar í skammtastærðinni 0.1 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klukkustundum eftir að stungulausnin er gefin.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

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

**Kettir:**

Verkjastilling eftir skurðaðgerð:

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

**Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 10,0 ml/100 kg líkamsþunga), 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 líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamsþunga), með inndælingu í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamsþyngd sé metin nákvæmlega.

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.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**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. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt fram á að meloxicam hindrar cyclooxigenasa-2 (COX-2) í meiri mæli en cyclooxigenasa-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.

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

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 Cmax 2,1 μg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.

Eftir gjöf stakra skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist Cmax 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 plasmaþéttni. 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 íplasma, 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 svínum 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.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Etanól

Poloxamer 188

Natríumklóríð

Glýsín

Natríumhýdroxíð

Saltsýra

Glycofurol

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 10 ml, 20 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/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

**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>/.

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

**Takmarkanir á sölu, dreifingu og/eða notkun**

Á ekki við.

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.

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 40mg.

**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 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.

**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-lyfjum) 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 þolist inndæling í æð vel.

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:** 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. 1,25 ml/100 kg líkamsþunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

**Hestar:**

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,5 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.

**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 sterar (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

Engin gögn eru til um gjöf í æð í nautgripum og hestum.

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.

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 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/2/13/148/006

EU/2/13/148/007

**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.

**VIÐAUKI II**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

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

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandi

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

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið í Meloxidolor er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lyfjafræði­lega virkt efni | Markefni lyfjaleifa | Dýra-tegundir | Hámark lyfjaleifa (MRL) | Markvefur | Önnur ákvæði | Flokkun eftir meðferð |
| Meloxicam | Meloxicam | Nautgripir, geitur, svín, kanínur,Hestar (equidae) | 20 µg/kg65 µg/kg65 µg/kg | VöðvarLifurNýru | Engar upplýsingar | Bólgueyðandi lyf/Bólgu­eyðandi gigtarlyf (NSAID) |
| Nautgripir, geitur | 15 µg/kg | Mjólk |

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

**A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG innri umbúðum**

**{Askja fyrir 10 ml, 20 ml og 100 ml}**

**{Áletrun fyrir 100 ml}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

20 ml

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf-Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**Lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram á innri umbúðum lítilla eininga**

**{Áletrun fyrir 10 ml og 20 ml}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

10 ml

20 ml

**4. ÍKOMULEIÐ**

**Nautgripir:** s.c. eða i.v.

**Svín:** i.m.

**Hundar:** i.v. eða s.c.

**Kettir:** s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**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 handa nautgripum, svínum og hestum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir, svín og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf – Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

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

**{Áletrun fyrir 100 ml}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir, svín og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfsseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Hollandi

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/005

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**Lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram á innri umbúðum lítilla eininga**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

**4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

**Nautgripir:** s.c. eða i.v.

**Svín:** i.m.

**Hestar:** i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín, hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**{Askja fyrir 50 ml og 100 ml}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf – Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/006

EU/2/13/148/007

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

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

**{Áletrun fyrir 100 ml}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á**

Dýralyf. Lyfsseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/148/007

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**Lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram á innri umbúðum lítilla eininga**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

**4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

**Nautgripir:** i.v.

**Hestar:** i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot:

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEÐILL**

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

**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 DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 5 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

**4. ÁBENDING(AR)**

Hundar:

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

Kettir:

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

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.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

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

**5. FRÁBENDINGAR**

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

Lyfið má hvorki gefa tíkum og læðum á meðgöngu né mjólkandi tíkum og læðum.

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

Lyfið má hvorki gefa hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

Lyfið má hvorki gefa 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 má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

**6. AUKAVERKANIR**

Fyrir hunda og ketti:

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

Hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi.

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

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Fyrir nautgripi og svín:

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

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

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

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

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar, kettir, nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

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

**Skammtar fyrir hverja dýrategund**

**Hundar:**

Kvillar í stoðkerfi:

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

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

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.):

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

**Kettir:**

Vegna verkja eftir skurðaðgerðir:

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

**Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 10,0 ml/100 kg líkamsþunga) 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 líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamsþunga), með inndælingu í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

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

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamsþyngd sé metin nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum.

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Meðhöndlun grísa með Meloxidolor fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til að draga úr verkjum á meðan skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg. Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Meloxidolor 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

**Varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

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 alvarlega vessaþurrð, 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.

**Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið**

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

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið 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.

**Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf**

**Hundar og kettir:** Dýralyfið má hvorki gefa tíkum og læðum á meðgöngu né mjólkandi tíkum og læðum, þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið ákvarðað.

**Nautgripir:** Nota má dýralyfið á meðgöngu.

**Svín:** Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**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 Meloxidolor samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. 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 dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa 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.

**Ofskömmtun**

Við ofskömmtun 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**

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

**Pakkningar (stærðir):**

Litlaus 10 ml, 20 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.

**FYLGISEÐILL**

Meloxidolor 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum 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 DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

**4. ÁBENDING(AR)**

**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:**

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).

**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 efninu 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 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.

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

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir, svín og hestar.

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

**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.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Við ofskömmtun 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 hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum 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 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.

**Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið**

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

**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.

**Ofskömmtun**

Við ofskömmtun 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 hettuglös úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL**

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum 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 DÝRALYFS**

Meloxidolor 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum.

Meloxicam

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 40 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

**4. ÁBENDING(AR)**

**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.

**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 efninu eða einhverju hjálparefnanna.

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

**6. AUKAVERKANIR**

Hjá nautgripum þolist inndæling 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.

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

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar.

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

**Nautgripir:**

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga) gefinn með inndælingu undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

**Hestar:**

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu 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 ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum 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 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.

**Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið**

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

**Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf**

Nautgripir: 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.

**Ofskömmtun**

Við ofskömmtun 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**

**Pakkningar (stærðir)**

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.