

FYLGISEDILL

Meloxoral 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa kött- um

1. Nafn og heim- lisfang markaðs- leyfishafa og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á loka- samþykkt, ef annar Markaðsleyfishafi:

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

**Framleiðandi sem ber
ábyrgð á lokasamþykkt:**
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. Heiti dýralýfs

Meloxoral 0,5 mg/ml mixt-
úra, dreifa handa köttum.
Meloxicam

3. Virk innihaldsefni og önnur innihalds- efni

Einn ml inniheldur:
Meloxicam 0,5 mg
Gul/græn dreifa.

4. Ábending

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

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa köttum
með meltingarfærasjúk-
dóma, eins og bólgur/sár
og blæðingar, skerta lifrar-,
hjarta- eða nýrnastarfsemi
eða blæðingásjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa
ofnæmi fyrir virka efninu
eða einhverju hjálparefni-
anna.

Lyfið má ekki gefa kett-
lingum sem eru yngri en
6 vikna.

6. Aukaverkanir

Stöku sinnum hefur verið
greint frá aukaverkunum
sem eru vel þekktar af völd-
um bólgueyðandi verkja-
lyfja (NSAID), svo sem lyst-

arleysi, uppköstum, niður-
gangi, blóði í saur, sleni og
nýrnabilun. Örsjaldan hefur
verið tilkynnt um hækkun
lifransíma. Þessar auka-
verkanir eru í flestum tilvik-
um tímabundnar og hverfa
þegar meðferð er hætt en
geta örsjaldan verið alvar-
lega eða banvæna.

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

Tiðni aukaverkana er skil-
greind samkvæmt eftir-
farandi:

- Mjög algengar (auka-
verkanir koma fyrir hjá
fleiri en 1 af hverjum 10
dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá
fleiri en 1 en færri en 10
af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá
fleiri en 1 en færri en 10
af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma
fyrir hjá fleiri en 1 en
færri en 10 af hverjum
10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir
(koma fyrir hjá færri en
1 af hverjum 10.000 dýr-
um, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralæknir viðvart ef
varð verður alvarlega auka-
verkana eða aukaverkana
sem ekki eru tilgreindar í
fylgiseðlinum.

7. Dýrategund

Kettir.

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

Til inntöku.
Gefa á lyfið til inntöku,
annaðhvort blandað í föð-
ur eða beint upp í munn
dýrsins.

Skammtar

Upphafsméðferð er stak-
ur skammtur til inntöku,
0,1 mg meloxicam/kg lík-
amsþunga á fyrsta degi
meðferðar. Halda á með-
ferð áfram, einu sinni á
sólárhing til inntöku (á 24
klst. fresti) með viðhalds-
skammtinum 0,05 mg mel-
oxicam/kg líkamsþunga.

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 réttu lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.
Gefið dreifuna með Melox-
oral mælisprautunni sem
fylgir í pakkingunni.

Mælisprautan passar á
dropaskammtarann á glas-
inu og hún er kvörðuð mið-
að við kg líkamsþunga sem
svarar til viðhaldsskammts-
ins. Við upphaf meðferðar,
á fyrsta deginum, þarf því
tvöfalt rúmmál viðhalds-
skammts.

Eftir hverja skömmtun skal
þurrka oddinn á spraut-
unni og skrúfa lokið þétt á.
Geymið sprautuna í papp-
öskjunni þegar hún er ekki
í notkun.

Til þess að forðast utanað-
komandi mengun meðan
á notkun stendur skal nota
meðfylgjandi sprautur ein-
göngu fyrir þetta lyf.

Þess skal sérstaklega gætt
að lyfið sé rétt skammtað.
Fylgið fyrirmælum dýra-
læknisins nákvæmlega.

10. Biðtimi fyrir af- urðanýtingu

Á ekki við.

11. Geymsluskilyrði

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

Geymsluþol eftir að innri
umbúðir hafa verið rofnar:
6 mánuðir.
Ekki skal nota dýralýfið eftir
fyrningardagsetningu sem
tilgreind er á öskjunni og
glasinu á eftir EXP.

12. Sérstök varnað- arorð

**Sérstakar varúðar-
reglur við notkun hjá
dýrum:**

Vegna hugsanlegrar hættu
á auknum eiturverkunum
á nýru skal forðast notk-

un lyfsins hjá dýrum með
vessapurrd, blóðpurrd eða
lágan blóðþrýsting.
Dýralæknir á með reglu-
legu millibili að fylgjast
með svörum við langtíma
meðferð.

Sérstakar varúðarregl- ur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir
bólgueyðandi verkjalyfjum
(NSAID) skulu forðast notn-
ingu við dýralýfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf
tekur dýralýfið inn fyrir
slyzni, skal tafarlaust leita
til læknis og hafa meðferð-
is fylgiseðil eða umbúðir
dýralýfsins.

Meðganga og mjólk- urgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram
á öryggi dýralýfsins á með-
göngu og við mjólkurgjöf.
Lyfið má hvorki gefa dýrum
á meðgöngu né mjólkandi
dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverk- anir:

Önnur bólgueyðandi verkja-
lyf, þvagræsilyf, segavarnar-
lyf, sylkalyf af flokki aminóg-
lýkósíða og lyf sem eru mikið
próteinbundin geta keppt
um bindingu og þannig
valdið eiturverkunum. Ekki
má gefa Meloxoral samtímis
öðrum bólgueyðandi verkja-
lyfjum eða sykursterum.
Forðast skal samtímis notk-
un dýralýfja sem geta haft
eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyð-
andi lyfjum, áður en til
meðferðar með þessu lyfi
kemur, getur leitt til viðbót-
ar eða aukinna aukaverkana
og því ætti ekki að gefa slík
dýralýf í að minnsta kosti 24
klst. áður en meðferð með
þessu lyfi hefst. Meðferðar-
lausa tímabilið verður þó að
taka mið af lyfjafræðilegum
eiginleikum þeirra lyfja sem
voru notuð áður.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverk- anir:

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmtnar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmtnun. Eigi ofskömmtnun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 6 "Aukaverkanir" verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. Sérstakar var- úðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. Aðrar upplýs- ingar

Glös með 5, 10, 25 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssett.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Vendel Park, Tormasrét u. 12
2051 Biatorbagy
Tel.: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Česká republika

Sevaron, Ltd.
Palackého trída 163a
612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Malta

Agrimed Ltd.
Mdina Road
Zebbug ZBG-06
Tel.: +356 -(0)21-465797
info@agrimedltd.com

Danmark

Sogeval ApS
Strømmen 6
9400 Nørresundby
Tel: +45 (0) 30-460 550
info@sogeval.dk

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49 -(0)5136-6066-0
info@cp-pharma.de

Norge

Omniaidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm, Sweden
Tel: +46-(0)8-4076470
info@omniaidea.se

Eesti

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, 74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Österreich

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
1020 Wien
Tel: +43 (01)-728 03670
office@vana.at

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road,
Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Polska

Fatro Polska Sp.z o.o
ul. Bolońska 1
55 040 Kobierzyce
Tel.: +48-(0)71-311 11 11
office@fatro-polska.com.pl

España

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

Portugal

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona), Spain
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

France

Laboratoire Sogeval
200, avenue de Mayenne
F-53022 Laval cedex 9
Tél: +33-(0)2 43 49 51 51
sogeval@sogeval.fr

România

Medicus Partner Kft.
Vendel Park,
Tormasrét u. 12H-2051
Biatorbagy
Tel.: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Ireland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Slovenija

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Ísland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého trída 163a
CZ 612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
I-40064 Ozzano Emilia
(Bologna)
Tel: +39 051 6512711
info@fatro.it

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
PO Box 12
FIN-02211 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road,
Thesi Xousmiza
GR-19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Sverige

Omniaidea AB
Kaptensgatan 12
114 57 Stockholm
Tel: +46-(0)8-4076470
info@omniaidea.se

Latvija

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, LV-74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

United Kingdom

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL-3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Lietuva

MaxxPharma OÜ
Kaluri tee, Haabneeme
Viimsi, LV-74001
Tel: +372-(0)650 6087
maxx@maxx.ee

Hrvatska

Genera
Svetonedeljska 2
Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr