

FYLGISEÐILL

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

1. Heiti og heimilisfang handhafa markaðsleyfis og þess framleiðanda sem ber ábyrgð á loka-samþykkt, 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 dýrallyfs

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

3. Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Etanól 150 mg.

4. Ábendingar

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 eggja-stokka- og legnám og eftir minni-háttar 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:

Hreyfiskapurir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Til að draga úr verkjum eftir minni-háttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

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 bólgu/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 svínunum 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 svínunum yngri en 2 sólar-hringa 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, svefnhöfða og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarentsima.

Hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá blöðugum niðurgangi, blöðugum 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 bráðafnæmislik 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 rannsóknunum.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðafnæmislik 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. Dýrategundir

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

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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 líkamspunga (þ.e. 0,06 ml/kg) undir húð, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10,0 ml/100 kg líkamspunga) undir húð eða í æð samhliða syklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:

Hreyfiraskanir:

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamspunga), með innðælingu 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 líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga), með innðælingu 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 líkamspýngd sé metin nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Ekki skal stinga í tappann oftar en 20 sinnum. Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmat: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmat: 5 sólarhringar.

11. Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluáðstæður dýralýfsins.

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 verkjastillingum á 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 eitruverkunum 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 dýralýfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID-lyfjum) skulu forðast snertingu við dýralýfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralýfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfsins.

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

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

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

Nautgripir: Nota má dýralýfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýralýfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir

Fyrir hunda og ketti:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki aminóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eitruverkunum. Ekki má gefa Meloxidolor samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eitruverkanir 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 dýralýf 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.

Fyrir nautgripa og svín:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursturum, 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 dýralýfjum eða úrgangi vegna dýralýfja í samræmi við gildandi reglur.

14. Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

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

15. Aðrar upplýsingar Pakkningar (stærðir):

Litlaus 10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglús úr gleri af gerð I, lokuð með gúmmitappa og innsiglið með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.