## VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

**1. HEITI DÝRALYFS**

Meloxoral 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,75 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gul/græn mixtúra, dreifa.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Kettir.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

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

**4.3 Frábendingar**

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

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

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

Sjá kafla 4.7.

**4.4 Sérstök varnaðarorð**

Engin.

**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 vessa­þurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID), svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma. Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir 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 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

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 Meloxoral samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

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 lyfja sem voru notuð áður.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til inntöku

Gefa á lyfið til inntöku, annað hvort blandað í fóður eða beint upp í munn dýrsins.

Hristið vel fyrir notkun.

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhalds­skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Gefa má dreifuna með mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni. Mæli­sprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhalds­skammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmtunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmtun.

Eigi ofskömmtun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 4.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Stoðkerfi, bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar.

ATCvet flokkur: QM01AC06.

**5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) 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 inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í tak­mörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa‑2 (COX‑2) er meiri en á cyclooxygenasa‑1 (COX‑1).

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

Ef dýrið er fastandi þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 3 klst. Ef dýrið er ekki fastandi þegar lyfið er gefið má vera að frásogi seinki lítið eitt.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmaþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í 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 eru lyfjafræðilega óvirk.

Hvað varðar aðrar dýrategundir sem hafa verið rannsakaðar, reyndist megin umbrotaleið meloxicams vera oxun hjá köttum.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni móðurefnisins greinast í þvagi og hægðum en ekki plasma og gefur það til kynna hraðan útskilnað þeirra. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

- Natríumbenzoat

- Sorbitól

- Glýseról

- Pólýsorbat 80

- Tvínatríum fosfat dódekahýdrat

- Vatnsfrí kísilkvoða

- Hýdroxýetýlsellulósa

- Sítrónusýrueinhýdrat

- Natríum cýklamat

- Súkralósi

- Anís bragðefni

- Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 5 ml, 10 ml eða 25 ml, með barnaöryggis­loki og öryggisinnsigli og mælisprauta úr polypropyleni.

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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

8. Markaðsleyfisnúmer

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: