**VIÐAUKI I**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk 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 Dýrategundir**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

**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.

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**

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.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðhöndlun grísa með Metacam 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 Metacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar 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 sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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

Nautgripir:Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Svín:Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**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. 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.

**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, oxíkamlyf.

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. 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 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

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 eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

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

Glycofurol

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr gleri, lokað 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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http:// <http://www.ema.europa.eu/>

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hundar.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan 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 blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma 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.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá kafla 4.3).

**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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds­skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfis­raskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 4 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 2 dropar/kg líkamsþunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

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.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 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**

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmaþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmaþéttni. Um það bil 97 % af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

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.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat

Sorbitól, fljótandi

Glýseról

Sakkarínnatríum

Xylitol

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hýdroxýetýlsellulósa

Sítrónusýra

Hunangsbragðefni

Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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 10 ml, 32 ml, 100 ml eða 180 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsigli. Hvert glas er pakkað í pappaöskju og með henni fylgir 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 5 mg.

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn.

Tær, gult, lausn.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hundar og kettir

**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.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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. Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan 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 blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins. Þessar aukaverkanir koma 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.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá kafla 4.3).

**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 Metacam 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.

**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. Nota má Metacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Metacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

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:**

Vegna verkja eftir aðgerðir:

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.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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

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.

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.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam 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.

Hjá köttum finnst meloxicam 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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam um­brotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðal­umbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Etanól

Poloxamer 188

Natríumklóríð

Glýsín

Natríumhýdroxíð

Glycofurol

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja sem inniheldur eitt litlaust 10 ml eða 20 ml hettuglas úr gleri, lokað með gúmmítappa og innsiglað 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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. markaðsleyfishafI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**9. Dagsetning FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk 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 Dýrategundir**

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:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum 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 fyrir hverja dýrategund**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

**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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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

Nautgripir og svín:Dýralyfið má nota 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 stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**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, oxíkamlyf.

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. 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 eru 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 sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum (20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglös): 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr gleri.

Pappaaskja með 1 eða 6 litlausum 250 ml hettuglösum úr gleri.

Hverju hettuglasi er lokað 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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 15 mg.

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hestar.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum 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 folöldum yngri en 6 vikna.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Niðurgangur, sem yfirleitt tengist bólgueyðandi verkjalyfjum, kom örsjaldan fyrir í klínískum rannsóknum. Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfga, kviðverkjum, ristilbólgu og ofsakláða eftir markaðssetningu lyfsins.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

**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**

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf E. coli inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2‑3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefnin sem fundust hjá öllum dýrategundunum voru 5‑hydroxy og 5‑carboxy umbrotsefnin og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat

Sorbitól, fljótandi

Glýseról

Sakkarínnatríum

Xylitol

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hýdroxýetýlsellulósa

Sítrónusýra

Hunangsbragðefni

Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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**

Pappaaskja sem inniheldur eitt glas úr pólýetýleni sem inniheldur 100 ml eða 250 ml, ásamt stút úr pólýetýleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsigli og mælisprautu.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,02 mg í hverjum dropa).

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,06 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hundar.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma 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.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá kafla 4.3).

**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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfis­raskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn.

Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 10 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 5 dropar/kg líkamsþunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

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.

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 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**

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmaþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmaþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

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.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat

Sorbitól, fljótandi

Glýseról

Sakkarínnatríum

Xylitol

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hýdroxýetýlsellulósa

Sítrónusýra

Hunangsbragðefni

Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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 15 ml eða 30 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggislokun með öryggisinnsigli. Hvert glas er pakkað í pappaöskju og með henni fylgir 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Ein tuggutafla inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg.

**Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Tuggutöflur.

Kringlótt, flekkótt, drapplituð tvíkúpt tafla með deiliskoru á efri hliðinni og auðkennd annaðhvort „M10“ eða „M25“ á annarri hliðinni.

Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Hundar.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

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

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

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)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma 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.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá 4.3).

**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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds­skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Gefa má Metacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

| Líkamsþyngd (kg) | Fjöldi tuggutaflna | | mg/kg |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 mg | 2,5 mg |
| 4,0‑7,0 | ½ |  | 0,13‑0,1 |
| 7,1‑10,0 | 1 |  | 0,14‑0,1 |
| 10,1‑15,0 | 1½ |  | 0,15‑0,1 |
| 15,1‑20,0 | 2 |  | 0,13‑0,1 |
| 20,1‑25,0 |  | 1 | 0,12‑0,1 |
| 25,1‑35,0 |  | 1½ | 0,15‑0,1 |
| 35,1‑50,0 |  | 2 | 0,14‑0,1 |

Íhuga má notkun Metacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Metacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

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

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmaþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmaþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

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.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumsítratdíhýdrat

Forhleypt sterkja

Brúnt járnoxíð

Gult járnoxíð

Örkristölluð sellulósa

Þurrkað kjöt bragðefni

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesíumsterat

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaöskjur sem innihalda 7, 84 eða 252 töflur í ál/ál þynnum með barnaöryggislokun.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

Þynnur:

EU/2/97/004/043 7 töflur

EU/2/97/004/044 84 töflur

EU/2/97/004/045 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

Þynnur:

EU/2/97/004/046 7 töflur

EU/2/97/004/047 84 töflur

EU/2/97/004/048 252 töflur

**9.** **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,017 mg í hverjum dropa).

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Kettir og naggrísir.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Kettir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

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

Naggrísir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir mjúkvefsskurðaðgerð eins og geldingu karldýra.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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.

Lyfið má ekki gefa naggrísum sem eru yngri en 4 vikna.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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.

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi hjá köttum:

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum hjá köttum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá kafla 4.3).

**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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum en Metacam 2 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum í stökum 0,2 mg/kg skammti, 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**

**Kettir:**

**Skammtar**

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Metacam 2 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

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

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Skömmtun með dropaskammtaranum á glasinu:

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 12 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 6 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,05 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 3 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skömmtun með mælisprautunni:

Mæli­sprautan passar á dropaskammtara glassins og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar skammts. Á fyrsta degi meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Á fyrsta degi meðferðar við bráðum kvillum í stoðkerfi þarf 4-falt rúmmál viðhaldsskammts.

Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort blandað í fóður eða beint í munn.

Mixtúruna, dreifuna má gefa með því að nota dropaskammtarann á glasinu fyrir ketti af hvaða líkamsþyngd sem er. Að öðrum kosti og fyrir ketti með líkamsþyngd að minnsta kosti 2 kg má nota mælisprautuna sem fylgir í pakkningunni.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

**Naggrísir:**

**Skammtar**

Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 1 (fyrir aðgerð). Meðferð er haldið áfram einu sinni á dag til inntöku (á 24 klst. fresti) með 0,1 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 2 til 3 (eftir aðgerð)

Að mati dýralæknis má auka skammtinn smám saman í 0,5 mg/kg að í einstökum tilfellum. Öryggi skammta stærri en 0,6 mg/kg hefur þó ekki verið metin hjá naggrísum.

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Mixtúruna, dreifuna á að gefa beint í munn með hefðbundinni 1 ml sprautu með ml kvarða og 0,01 ml þrepum.

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,4 ml/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,2 ml/kg líkamsþyngdar.

Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og setjið Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið). Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp Metacam samkvæmt líkamsþyngd naggríssins. Gefið Metacam með sprautunni beint í munn naggríssins. Þvoið litla ílátið með vatni og þurrkið fyrir næstu notkun.

Ekki skal nota kattarsprautuna með kg-líkamsþyngdar kvarðanum og kattarmyndunum fyrir naggrísi.

**Ráðlegging um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun.

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.

Hjá naggrísum olli ofskömmtun 0,6 mg/kg líkamsþyngdar á 3 dögum og síðan 0,3 mg/kg skammtur á 6 dögum til viðbótar, ekki aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir meloxicam. Öryggi skammta sem eru stærri en 0,6 mg/kg hefur ekki verið metið hjá naggrísum.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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**

**Kettir:**

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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðal­umbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

**Naggrísir:**

Engin fyrirliggjandi gögn

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat

Sorbitól, fljótandi

Glýseról

Sakkarínnatríum

Xylitol

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hýdroxýetýlsellulósa

Sítrónusýra

Hunangsbragðefni

Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:

3 ml glas: 2 ár.

10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml glas: 14 sólarhringar.

10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 6 mánuðir.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Glas úr polypropyleni sem inniheldur 3 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggis­lokun með öryggisinnsigli.

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 10 ml, 15 ml eða 30 ml, ásamt dropaskammtara úr polyethyleni og barnaöryggis­lokun með öryggisinnsigli.

Hvert glas er pakkað í pappaöskju og með henni fylgir 1 ml mælisprauta úr polypropyleni sem er kvörðuð fyrir kg líkamsþyngdar katta (2 til 10 kg) og á henni er mynd af ketti.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 2 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 Dýrategundir**

Kettir

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engin.

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar 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 köttum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, 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 (sjá kafla 4.3).

**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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja 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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Meloxicam í skammtinum 0,2 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg líkamsþyngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam 0,3 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,15 ml/kg líkamsþyngdar) gefið með stakri inndælingu undir húð sé öruggt og virkt til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir. Þessi meðferð getur komið til greina hjá köttum sem gangast undir skurðaðgerð en þar sem ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**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) 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

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 1,1 μg/ml, náðist eftir um það bil 1,5 klst. eftir gjöf.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmaþéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,09 l/kg.

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. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam um­brotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðal­umbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Etanól

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glýsín

Tvínatríumedetat

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Saltsýra (til að stilla pH)

Meglumin

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas úr litlausu gleri með 10 ml eða 20 ml, lokað með gúmmítappa og innsiglað 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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. markaðsleyfishafI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**9. Dagsetning FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007.

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum.

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 15 mg.

**Hjálparefni:**

Natríumbenzoat 1,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

Gulleit, seig mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Svín.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

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

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfja­meðhöndlun.

**4.3 Frábendingar**

Lyfið má hvorki gefa svínum 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.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

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 svínum með mjög alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Engar.

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

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

**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**

Gefa á dreifuna til inntöku í skammtinum 0,4 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,7 ml/100 kg) samhliða sýklalyfjameðferð, eftir því sem við á. Ef þörf er á má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Við tilfellum blóðeitrunar vegna gothita þar sem veruleg truflun er á almennri hegðun (t.d. lystarleysi) er ráðlagt að nota Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn.

Helst á að gefa lyfið blandað í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

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

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar, oxíkamlyf.

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. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf E. coli inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá svínum.

**5.2 Lyfjahvörf**

Frásog

Eftir inntöku staks 0,4 mg skammts af meloxicami/kg náðist Cmax gildið 0,81 µg/ml eftir 2 klst.

Dreifing

Yfir 98% af meloxicami 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. Gall og þvag innihalda aðeins snefil af lyfinu á óbreyttu formi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs í plasma eftir inntöku er að meðaltali um 2,3 klst. Brotthvarf um það bil 502 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Natríumbenzoat

Sorbitól, fljótandi

Glýseról

Sakkarínnatríum

Xylitol

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hýdroxýetýlsellulósa

Sítrónusýra

Hunangsbragðefni

Hreinsað vatn

**6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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**

Pappaaskja með einu 100 ml eða 250 ml glasi úr polyethyleni, ásamt stút úr polyethyleni, barnaöryggislokun með öryggisinnsigli og mælisprautu. 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**8. Markaðsleyfisnúmer**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007

**10. Dagsetning endurskoðunar textans**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Á ekki við.

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

**2. INNIHALDSLÝSING**

Einn ml inniheldur:

**Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 40 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 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:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

**4.3 Frábendingar**

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá 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 fyrir hverja dýrategund**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

**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.

Með tilliti til hættunnar á því að sá sem annast lyfjagjöf sprauti sig með dýralyfinu fyrir slysni sem og þekktra aukaverkana lyfja af flokki NSAID og annarra prostaglandínhemla á meðgöngu og/eða á þroskun fósturvísis, skulu þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki gefa dýralyfið.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Hjá nautgripum kom aðeins fram smávægilegur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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

Nautgripir:Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar:Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kafla 4.3).

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

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum NSAID-lyfjum eða segavarnarlyfjum.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Nautgripir:

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,25 ml/100 kg líkamsþunga) gefinn með inndælingu undir húð eða í bláæð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Hestar:

Einn stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,5 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**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 barksterar, oxíkamlyf.

ATCvet flokkur: QM01AC06.

**5.1 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID-lyf) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína 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 og mjólkurkúm.

**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.

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 sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pakkningastærðir með 1 eða 12 litlausum 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr gleri. Hverju hettuglasi er lokað með gúmmítappa og innsiglað 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 ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/050–053

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07.01.1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06.12.2007

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>/.

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

Á ekki við.

**VIÐAUKI II**

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

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

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

*Stungulyf, lausn*

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Þýskaland

*Mixtúra, dreifa, tuggutöflur*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið í Metacam eru leyft inniihaldsefni 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/kg  65 µg/kg  65 µg/kg | Vöðvar  Lifur  Nýru | 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.

**D AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

**A. ÁLETRANIR**

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

**Askja fyrir 20 ml, 50 ml og 100 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 20 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir: Til inndælingar einu sinni, undir húð eða í æð.

Svín:Til inndælingar einu sinni, í vöðva. Gerist þess þörf má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til inndælingar einu sinni, í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Gæta skal að lyfið sé rétt skammtað, viðeigandi skömmtunarbúnaður sé notaður og að líkamsþyngd sé metin.

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**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

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

**Hettuglas, 100 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir:Til inndælingar s.c. eða i.v.

Svín: Til inndælingar i.m.

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**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**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“

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**Lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram á LITLUM innri umbúðum**

**Hettuglas, 20 ml og 50 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum

Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml

50 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Nautgripir: s.c. eða i.v.

Svín: i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Nautgripir:Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir 10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

32 ml

100 ml

180 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

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

**Glas, 100 ml og 180 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

180 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**13. VARNAÐARORÐIN „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“**

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Glas, 10 ml og 32 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

Meloxicam

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml

32 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir 10 ml og 20 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

20 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar og kettir

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hundar: Kvillar í stoðkerfi: Inndæling undir húð einu sinni.

Verkir eftir aðgerð: Inndæling í æð eða undir húð, einu sinni.

Kettir: Verkir eftir aðgerð: Inndæling undir húð einu sinni.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Hettuglas, 10 ml og 20 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

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(IR)**

Hundar: i.v. eða s.c.

Kettir: s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 20 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir, svín og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir:Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín:Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar:Ein i.v. inndæling**.**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

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.

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

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

**Hettuglas, 100 ml og 250 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

100 ml

250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir, svín og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín:i.m. inndæling.

Hestar: i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

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.

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**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“

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**Lágmarks upplýsingar sem skulu koma fram á LITLUM innri umbúðum**

**Hettuglas, 20 ml og 50 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 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)**

20 ml

50 ml

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

Nautgripir: s.c., i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

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.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir 100 ml og 250 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

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

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

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

**Glas, 100 ml og 250 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

Meloxicam

**2. VIRKT INNIHALDSEFNIS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**13. VARNAÐARORÐIN „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“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

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

**Askja fyrir 15 ml og 30 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml

30 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Glas, 15 ml og 30 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

Meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

15 ml

30 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir þynnur**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1 mg/tuggutöflu

Meloxicam 2,5 mg/tuggutöflu

**3. LYFJAFORM**

Tuggutöflur

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

7 töflur

84 töflur

252 töflur

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

Til inntöku.

Stakur skammtur á fyrsta degi: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Viðhaldsskammtur: 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga einu sinni á dag (1 tuggutafla fyrir hver 10 kg líkamsþunga).

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

Til inntöku.

Stakur skammtur á fyrsta degi: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Viðhaldsskammtur: 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga einu sinni á dag (1 tuggutafla fyrir hver 25 kg líkamsþunga).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum:

EU/2/97/004/043 7 töflur

EU/2/97/004/044 84 töflur

EU/2/97/004/045 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum:

EU/2/97/004/046 7 töflur

EU/2/97/004/047 84 töflur

EU/2/97/004/048 252 töflur

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**Þynnur**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Meloxicam

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**4. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**Askja fyrir 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir og naggrísir

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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.

Lyfið má ekki gefa naggrísum sem eru yngri en 4 vikna.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa.

10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

30 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið lyfseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Glas, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum

Meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa.

10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

30 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf

.

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

**Askja fyrir 10 ml og 20 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml

20 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Inndæling undir húð einu sinni.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Hettuglas, 10 og 20 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum

Meloxicam

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

Meloxicam 2 mg/ml

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

10 ml

20 ml

**4. ÍKOMULEIÐ**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

|  |
| --- |
| **UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**  **Askja fyrir 100 ml og 250 ml** |

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Blandið helst í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.

Eftir notkun skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

**Glas, 100 ml og 250 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum

Meloxicam

**2. VIRKT INNIHALDSEFNIS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

250 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir notkun skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**13. VARNAÐARORÐIN „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“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Þýskaland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

**Askja fyrir 50 ml og 100 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir: Til notkunar undir húð, til notkunar í bláæð.

Hestar: Til notkunar í bláæð.

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 innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/050 50 ml

EU/2/97/004/051 100 ml

EU/2/97/004/052 12 x 50 ml

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

**Hettuglas, 100 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 40 mg.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir og hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Nautgripir: s.c., i.v.

Hestar: i.v.

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**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**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“

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

**Hettuglas, 50 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 40 mg/ml stungulyf 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: s.c., 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 {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**8. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**B. FYLGISEÐILL**

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðendur sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 5 mg

Etanól 150 mg

Tær, gul lausn.

**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.

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**

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.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

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

**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.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðhöndlun grísa með Metacam 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 Metacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Sérstakar 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 sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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 gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Svín:Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanirvið önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaöskjur með 1 eða 12 litlausum 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglösum úr litlausu gleri.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg (jafngildir 0,05 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan 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 blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær 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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

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

**Skammtar**

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfis­raskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með Metacam mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 4 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 2 dropar/kg líkamsþunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Hristið glasið vel.  Þrýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á glasið með því að þrýsta henni gætilega á dropa­skammtarann. | Hvolfið glasinu/­sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamsþyngdar hundsins í kílógrömmum. | Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni. | Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða í munn hundsins. |

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFI OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 5 mg

Etanól 150 mg

Tær, gul lausn.

**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.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins. Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar og kettir.

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

**Skammtar fyrir hvora dýrategund**

Hundar: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg) gefið einu sinni.

Kettir: 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg) gefið einu sinni.

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir**

**Hundar:**

Kvillar í stoðkerfi: Gefið undir húð einu sinni.

Nota má Metacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Metacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðhöndlunar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.): Gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

**Kettir:**

Vegna verkja eftir ófrjósemisaðgerðir og minniháttar aðgerðir á mjúkvef: Gefið undir húð einu sinni, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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. Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

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 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

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 Metacam 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

10 ml eða 20 ml hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL FYRIR**

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

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

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

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 20 mg

Etanól 150 mg

Tær, gul lausn

**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:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum 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**

Eftir inndælingu undir húð hjá nautgripum sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**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 stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**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. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaaskja með 1 eða 12 litlausum hettuglösum úr gleri sem innihalda 20 ml, 50 ml eða 100 ml.

Pappaaskja með 1 eða 6 litlausum hettuglösum úr gleri sem innihalda 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 15 mg

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum 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 folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Niðurgangur, sem yfirleitt tengist bólgueyðandi verkjalyfjum, kom örsjaldan fyrir í klínískum rannsóknum. Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfga, kviðverkjum, ristilbólgu og ofsakláða eftir markaðssetningu lyfsins.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

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

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar.

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

Skammtar

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

100 ml eða 250 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum**

**1. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,02 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum 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 hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær 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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

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

Skammtar

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Metacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfis­raskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Gefa má dreifuna með dropaskammtaranum sem er á glasinu (handa mjög litlum hundum) eða með Metacam mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Lyfið gefið með dropaskammtaranum á glasinu:

Upphafsskammtur: 10 dropar/kg líkamsþunga.

Viðhaldsskammtur: 5 dropar/kg líkamsþunga.

Lyfið gefið með mælisprautunni:

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Hristið glasið vel.  Þrýstið ofan á glastappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á glasið með því að þrýsta henni gætilega á dropa­skammtarann. | Hvolfið glasinu/­sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamsþyngdar hundsins í kílógrömmum. | Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni. | Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða í munn hundsins. |

Einnig er unnt að hefja meðferð með Metacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna mismunandi skömmtunarbúnaða. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

15 ml og 30 ml glas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum**

**Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

Meloxicam

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

Ein tafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Kringlótt, flekkótt, drapplituð tvíkúpt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni og auðkennd annaðhvort „M10“ eða „M25“ á hinni hliðinni. Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

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

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær 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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

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

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota Metacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds­skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins. Gefa má Metacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

| Líkamsþyngd (kg) | Fjöldi tuggutaflna | | mg/kg |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 mg | 2,5 mg |
| 4,0‑7,0 | ½ |  | 0,13‑0,1 |
| 7,1‑10,0 | 1 |  | 0,14‑0,1 |
| 10,1‑15,0 | 1½ |  | 0,15‑0,1 |
| 15,1‑20,0 | 2 |  | 0,13‑0,1 |
| 20,1‑25,0 |  | 1 | 0,12‑0,1 |
| 25,1‑35,0 |  | 1½ | 0,15‑0,1 |
| 35,1‑50,0 |  | 2 | 0,14‑0,1 |

Íhuga má notkun Metacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Metacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3‑4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Leiðbeiningar um hvernig opna skal þynnur með barnaöryggislokun:

Þrýstið töflunni úr þynnunni.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum 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 öskju dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir:

Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum

Þynnur: 7, 84 eða 252 töflur

Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Þynnur: 7, 84 eða 252 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum**

**1. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland.

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum og naggrísum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg (jafngildir 0,017 mg í hverjum dropa).

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

Kettir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

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

Naggrísir:

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir mjúkvefsskurðaðgerð eins og geldingu karldýra.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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.

Lyfið má ekki gefa naggrísum sem eru yngri en 4 vikna.

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum hjá köttum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

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 sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir og naggrísir.

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

**Kettir:**

**Skammtar**

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Metacam 2 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

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

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

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

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

Hver svo sem líkamsþyngd kattarins er má gefa dreifuna með dropaskammtaranum á flöskunni. Köttum sem vega að minnsta kosti 2 kg má einnig gefa lyfið með mæli­sprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Skömmtun með dropaskammtaranum á glasinu:

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 12 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 6 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,05 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 3 dropar/kg líkamsþyngdar.

Skömmtun með mælisprautunni:

Mæli­sprautan passar á dropaskammtara glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar skammts. Á fyrsta degi meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Á fyrsta degi meðferðar við bráðum kvillum í stoðkerfi þarf 4-falt rúmmál viðhaldsskammts.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Hristið glasið vel.  Þrýstið ofan á glas­tappann og skrúfið hann af. Þrýstið mæli­sprautunni gætilega á dropa­skammtara glassins. | Hvolfið glasinu/sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamsþyngdar kattarins í kílógrömmum. | Hvolfið nú glasinu við og snúið mælisprautuna úr henni. | Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið eða beint upp í munn dýrsins. |

**Naggrísir:**

**Skammtar**

Verkir eftir mjúkvefsskurðaðgerð:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 1 (fyrir aðgerð). Meðferð er haldið áfram einu sinni á dag til inntöku (á 24 klst. fresti) með 0,1 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar á degi 2 til 3 (eftir aðgerð)

Að mati dýralæknis má auka skammtinn smám saman í 0,5 mg/kg að í einstökum tilfellum. Öryggi skammta stærri en 0,6 mg/kg hefur þó ekki verið metin hjá naggrísum.

**Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið**

Mixtúruna, dreifuna á að gefa beint í munn með hefðbundinni 1 ml sprautu með ml kvarða og 0,01 ml þrepum.

Skammtur með 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,4 ml/kg líkamsþyngdar.

Skammtur með 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar: 0,2 ml/kg líkamsþyngdar.

Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og setjið Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið). Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp Metacam samkvæmt líkamsþyngd naggríssins. Gefið Metacam með sprautunni beint í munn naggríssins. Þvoið litla ílátið með vatni og þurrkið fyrir næstu notkun.

Ekki skal nota kattarsprautuna með kg-líkamsþyngdar kvarðanum og kattarmyndunum fyrir naggrísi.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Hristið glasið vel.  Þrýstið ofan á glas­tappann og skrúfið hann af | Notið lítið ílát (t.d. teskeið) og settu Metacam mixtúru, dreifu í ílátið (ráðlagt er að skammta nokkrum dropum meira en þörf er á í litla ílátið) | Notið hefðbundna 1 ml sprautu til að draga upp nauðsynlegt magn af Metacam mixtúru, dreifu sem samsvarar líkamsþyngd naggríssins | Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar beint í munn naggríssins |

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Hristið vel fyrir notkun.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml glas: 14 sólarhringar.

10 ml, 15 ml og 30 ml glas: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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.

Notkun eftir skurðaðgerð hjá köttum og naggrísum:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi hjá köttum:

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 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum en Metacam 2 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum í stökum 0,2 mg/kg skammti, 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 meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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 **„**Aukaverkanir**“** verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Hjá naggrísum olli ofskömmtun 0,6 mg/kg líkamsþyngdar á 3 dögum og síðan 0,3 mg/kg skammtur á 6 dögum til viðbótar, ekki aukaverkunum sem eru dæmigerðar fyrir meloxicam. Öryggi skammta sem eru stærri en 0,6 mg/kg hefur ekki verið metið hjá naggrísum.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

3 ml, 10 ml, 15 ml eða 30 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 2 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 2 mg

Etanól 150 mg

Tær, gul lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

**6. AUKAVERKANIR**

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma eftir markaðssetningu lyfsins.

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Bráðaofnæmislík viðbrögð hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir.

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

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg líkamsþyngdar) er gefið með stakri inndælingu undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Til að halda meðferð áfram í allt að fimm sólarhringa má 24 klst. eftir þennan upphafsskammt, gefa Metacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar. Gefa má viðbótarskammtinn með inntöku á 24 klst. fresti í allt að fjóra sólarhringa samtals.

Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam 0,3 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,15 ml/kg líkamsþyngdar) gefið með stakri inndælingu undir húð sé öruggt og virkt til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir. Þessi meðferð getur komið til greina hjá köttum sem gangast undir skurðaðgerð en þar sem ekki er mögulegt að veita viðbótarmeðferð með inntöku t.d. hjá villiköttum. Í þessum tilfellum á ekki að veita viðbótarmeðferð með inntöku.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstakar 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 köttum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölþætta verkjameðferð.

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 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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá kaflann „Frábendingar“.

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 Metacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

10 ml eða 20 ml hettuglas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa svínum.

Meloxicam

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

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 15 mg

Gulleit, seigfljótandi mixtúra, dreifa með grænum blæ.

**4. ÁBENDING(AR)**

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

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (Mastitis-Metritis-Agalactia syndrome MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfja­meðhöndlun.

**5. FRÁBENDINGAR**

Lyfið má hvorki gefa svínum 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.

**6. AUKAVERKANIR**

Engar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Svín.

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

Gefa á dreifuna til inntöku í skammtinum 0,4 mg/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,7 ml/100 kg) samhliða sýklalyfjameðferð, eftir því sem við á. Ef þörf er á má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Við tilfellum blóðeitrunar vegna gothita þar sem veruleg truflun er á almennri hegðun (t.d. lystarleysi) er ráðlagt að nota Metacam 20 mg/ml stungulyf, lausn.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Helst á að gefa lyfið blandað í lítið magn fóðurs. Annars má gefa það á undan fóðurgjöf eða beint í munn.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

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.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

100 eða 250 ml glas. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**FYLGISEÐILL:**

**Metacam 40 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og hestum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Labiana Life Sciences S.A

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spánn

**2. HEITI DÝRALYFS**

Metacam 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.

Tær, gul lausn.

**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:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Við verkjum tengdum 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 (sjá kaflann „Meðganga og mjólkurgjöf“).

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 kom aðeins fram smávægilegur tímabundinn þroti á stungustað eftir gjöf undir húð hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Í klínískum rannsóknum hjá hestum kom fram tímabundinn þroti á stungustað í einstaka tilvikum en hann gekk til baka án sérstakra ráðstafana.

Bráðaofnæmislík viðbrögð, sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn), hafa örsjaldan komið fyrir eftir markaðssetningu lyfsins og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

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

Hestar:

Einn stakur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 1,5 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn með inndælingu í bláæð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Metacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

**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. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Notið ekki dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem kemur fram á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðhöndlun kálfa með Metacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Metacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

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.

Með tilliti til hættunnar á því að sá sem annast lyfjagjöf sprauti sig með dýralyfinu fyrir slysni sem og þekktra aukaverkana lyfja af flokki NSAID og annarra prostaglandínhemla á meðgöngu og/eða á þroskun fósturvísis, skulu þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki gefa dýralyfið.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Ef lyfið berst í augu skal tafarlaust skola þau vel með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kaflann „Frábendingar“).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum NSAID-lyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. 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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir með 1 eða 12 litlausum hettuglösum úr gleri sem innihalda 50 ml eða 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.