

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat 1 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa. Hvít til gulleit mött dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má hvorki 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 hjálparefnum.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurri, blóðpurri eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einstaklingar sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil lyfsins eða umbúðir.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

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 Meloxicam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

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. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Hristist vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.

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

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Gefa skal dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga). Á fyrsta deginum þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxivet 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 gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf, nema sterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþandi, 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

Frásög

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarkspéttni í plasma næst eftir um það bil 6,1 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmapéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili af meloxicam eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmapéttni. 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 umbrotsefni 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

örkristallaður sellulósi
xanthan gúmmí
karbólmetyl sellulósi
natríumbensóat
sakkarínnatríum
glýseról
sorbitól
vatnsfrí sítrónusýra
natríumhýdroxíð
hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Engar þekktar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins 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 þessa dýrallyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml: rafgul flaska úr gleri (tegund III) með barnaöryggisloki úr polyetyleni og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr rafgulu polypropyleni.
30 ml: rafgul flaska úr gleri (tegund III) með barnaöryggisloki úr polypropyleni og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr rafgulu polypropyleni.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14.11.2007
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat 1 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa. Hvít til gulleit mött dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.3 Dýrategundir

Hundar.

4.4 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má hvorki 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 hjálparefnum.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einstaklingar sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil lyfsins eða umbúðir.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt 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.

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 Meloxicam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

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 dýralyf lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Hristist vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga 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 líkamspunga.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Gefa skal dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í 30 ml og 150 ml pakkningunni eða með annarri af tveimur mælisprautum sem fylgja í 10 ml pakkningunni. Mælisprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað við kg líkamsþunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga). Á fyrsta deginum þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Dreifun í 10 ml pakkningunum er hægt að gefa með því að nota minni sprautuna fyrir hunda sem eru léttari en 8 kg (ein kvörðun samsvarar 0,5 kg líkamsþyngdar) eða stærri sprautuna fyrir hunda sem eru 8 kg eða þyngri (ein kvörðun samsvarar 2,0 kg líkamsþyngdar).

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxivet 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 gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþjófandi lyf og verkjalyf, nema sterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþjófandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþjófandi, verkjastillandi, þjúghemjandi 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

Frásög

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 6,1 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili af meloxicam eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um 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

örkristallaður sellulósi
xanthan gúmmí
karbólmetyl sellulósi
natríumbensóat
sakkarínnatríum
glýseról
sorbitól
vatnsfrí sítrónusýra
natríumhýdroxíð
hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Engar þekktar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins 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 þessa dýrallyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10 ml pakkning: rafgul flaska úr gleri (tegund III) með barnaöryggisloki úr polyetyleni og polyetylenþéttihring og tvær mælisprautur úr tæru polypropyleni.
30 og 150 ml pakkningar: rafgul flaska úr gleri (tegund III) með barnaöryggisloki úr polypropyleni og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr tæru polypropyleni.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/077/003
EU/2/07/077/004
EU/2/07/077/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14.11.2007
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portúgal

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við.

D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VÞAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA Á YTRI UMBÚÐUM

Umbúðir fyrir hettuglas 10 og 30 ml

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam	0,5 mg
Natríumbensóat	1 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
30 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Bráðir og langvinnir kvillar í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.
Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum

10. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST (EXP)

Eftir opnun þarf að nota lyfið innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lota

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

10 og 30 ml hettuglös með áletrun

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

30 ml

4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Gefa á lyfið með inntöku í föðri.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐARNÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lota

7. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST (EXP)

Eftir opnun þarf að nota lyfið innan 6 mánaða.

8. VARNAÐARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA Á YTRI UMBÚÐUM

Umbúðir fyrir hettuglas 10, 30 og 150 ml

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam	1,5 mg
Natríumbensóat	1 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
30 ml
150 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Bráðir og langvinnir kvillar í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.
Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum

10. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST (EXP)

Eftir opnun þarf að nota lyfið innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARDANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Einungis ætlað dýrum - aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lota

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas 150 ml með áletrun

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg

Natríumbensóat 1 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

150 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Bráðir og langvinnir kvillar í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með inntöku í föðri.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum

10. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST (EXP)

Eftir opnun þarf að nota lyfið innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Úrgangi skal farga í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Einungis ætlað dýrum - aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/077/005

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lota

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

10 og 30 ml hettuglös með áletrun

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml
30 ml

4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐARNÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lota

7. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST (EXP)
Eftir opnun þarf að nota lyfið innan 6 mánaða.

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL
Meloxivet 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

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

Markaðsleyfishafi:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Lusomedicamenta SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portúgal

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	0,5 mg
Natríumbensóat	1 mg

4. ÁBENDING(AR)

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki gefa Meloxivet:

- ef tíkin er hvolpafull eða mjólkandi
- ef hundurinn hefur meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma
- ef hundurinn hefur ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- ef hvolparnir eru yngri en 6 vikna

6. AUKAVERKANIR

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

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.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

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

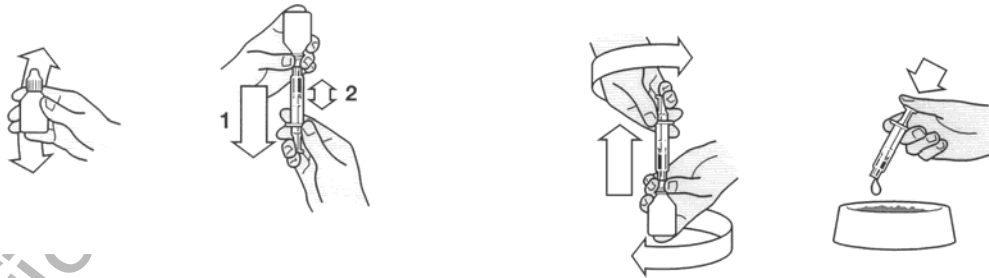
Til inntöku. Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.

Gefa skal dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga). Á fyrsta deginum þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga 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 líkamspunga.

Skammtar og lyfjagjöf



Hristið flöskuna vel. Þrýstið ofan á flöskutappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á flöskuna með því að þrýsta henni gætilega á dropaskammtarann.	Hvolfið flöskunni/sprautunni. Dragið stimpilinn út þar til svarta strikið á stimplinum svarar til líkamspýngdar hundsins í kílógrömmum.	Snúðið flöskunni rétt og losið mælisprautuna frá flöskunni með snúningshreyfingu.	Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið.
---	---	---	--

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxivet 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 gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

Þurrka á enda sprautunnar eftir hvern skammt og skrúfa lokið fast á flöskuna. Geyma á sprautuna í umbúðunum milli nota.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða og öskju eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

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 Meloxivet 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 lyf 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.

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Einstaklingar sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum eiga að forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðimar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 ml pakkning: rafgul flaska úr gleri (tegund III), með barnaöryggisloki úr polyetyleni og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr rafgulu polypropyleni.

30 ml pakkning: rafgul flaska úr gleri (tegund III), með barnaöryggisloki úr polypropyleni, og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr rafgulu polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

FYLGISEDILL
Meloxivet 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.

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

Markaðsleyfishafi:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Bretland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Lusomedicamenta SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portúgal

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	1,5 mg
Natríumbensóat	1 mg

4. ÁBENDING(AR)

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki gefa Meloxivet:

- ef tíkin er hvolpafull eða mjólkandi
- ef hundurinn hefur meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma
- ef hundurinn hefur ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- ef hvolparnir eru yngri en 6 vikna

6. AUKAVERKANIR

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

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.

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

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

Til inntöku. Gefa á lyfið með inntöku í fóðri.

Gefa skal dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í 30 ml og 150 ml pakkningunni eða með annarri af tveimur mælisprautum sem fylgja í 10 ml pakkningunni. Mælisprautan passar á flöskuna og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga). Á fyrsta deginum þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga 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 líkamspunga.

Skammtar og lyfjagjöf



Hristið flöskuna vel. Þrýstið ofan á flöskutappann og skrúfið hann af. Festið mælisprautuna á flöskuna með því að	Hvolfið flöskunni/sprautunni. Dragið stimplinn út þar til svartu strikið á stimplinum svarar til líkamspýngdar hundsins	Snúið flöskunni rétt og losið mælisprautuna frá flöskunni með snúningshreyfingu.	Þrýstið stimplinum inn og tæmið innihald sprautunnar á fóðrið.
---	---	--	--

þrýsta henni gætilega á dropaskammtarann.	í kílógrömmum.		
---	----------------	--	--

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxivet 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 gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

Dreiflu í 10 ml þakningunum er hægt að gefa með því að nota minni sprautuna fyrir hunda sem eru léttari en 8 kg (ein kvörðun samsvarar 0,5 kg líkamsþyngdar) eða stærri sprautuna fyrir hunda sem 8 kg eða þyngrri (ein kvörðun samsvarar 2,0 kg líkamsþyngdar).

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs.

Þurrka á enda sprautunnar eftir hvern skammt og skrúfa lokið fast á flöskuna. Geyma á sprautuna í umbúðunum milli nota.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða og öskju eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

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 Meloxivet samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram.

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 lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Einstaklingar sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum eiga að forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 ml pakkning: rafgul flaska úr gleri (tegund III), með barnaöryggisloki úr polyetyleni og polyetylenþéttihring og tvær mælisprautur úr tæru polypropyleni.

30 ml pakkning: rafgul flaska úr gleri (tegund III), með barnaöryggisloki úr polypropyleni, og polyetylenþéttihring og mælisprauta úr tæru polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.