

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg

Hjálprefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gul/græn mixtúra, dreifa.

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

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

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

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýrallyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Nota skal Meloxoral 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 dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

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, sleni og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðugan niðurgang, blóðuppköst, sáramyndun í meltingarvegi og hækkun lifrarendisíma. 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 dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Gefa á lyfið til inntöku, annaðhvort blandað í fôður eða beint upp í munn dýrsins. Hristið vel fyrir notkun.

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

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Meloxoral 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.

Gefa má dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Stoðkerfi, bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar. ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

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 plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðferðarinnar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. 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 umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefni eru lyfjafraðilega 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
- Glýseról

- Pólýsorbit 80
- Tvínatríum fosfat dódekahýdrat
- Vatnsfrí kísilkvoða
- Hýdroxýetýlsellulósa
- Sítrónusýrueinhýdrat
- Natríum cýklamat
- Súkralósi
- Anís bragðefni
- 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, 25 ml, 50 ml, 125 ml eða 180 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnsgli og mælisprauta úr polypropyleni.
 Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dechra Regulatory B.V.
 Handelsweg 25
 5531 AE Bladel
 Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/10/111/005 10 ml
 EU/2/10/111/001 25 ml
 EU/2/10/111/002 50 ml
 EU/2/10/111/003 125 ml
 EU/2/10/111/008 180 ml

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2010.
 Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/09/2015

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/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,75 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Gul/græn mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 Frábendingar

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

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

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

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID), svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma. Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum 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. Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku

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

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

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

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

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

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

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

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

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

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

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 plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk.

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

Brotthvarf

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Natriumbenzoat
- Sorbitól
- Glýseról
- Pólýsorbit 80
- Tvínatrium fosfat dódekahýdrat
- Vatnsfrí kísilkvoða
- Hýdroxýetýlsellulósa
- Sítrónusýrueinhýdrat
- Natrium cýklamat
- Súkralósi
- Anís bragðefni
- Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

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 dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr polyethyleni sem inniheldur 5 ml, 10 ml eða 25 ml, með barnaöryggisloki og öryggisinnsgli og mælisprauta úr 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 ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/09/2015

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/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

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

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 10, 25 eða 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 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
25 ml
50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Notið innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 125 eða 180 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

125 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

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP: {mánuður/ár}

Notið innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, ef við á

Dýralyf.

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

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:
Meloxicam 0,5 mg

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml
10 ml
25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Notið innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 5, 10 eða 25 ml

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 ml
10 ml
25 ml

4. ÍKOMULEID(IR)

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Notið innan 6 mánaða eftir að umbúðir eru rofnar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL
Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

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

Markaðsleyfishafi:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Meloxoral 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 1,5 mg
Gul/græn dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/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.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID), svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, sleni og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðugan niðurgang, blóðuppköst, sáramyndun í meltingarvegi og hækkun 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. 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

Til inntöku

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

Skammtar

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

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

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið dreifuna með Meloxoral mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Eftir hverja skömmtun skal þurrka oddinn á sprautunni og skrúfa lokið þétt á. Geymið sprautuna í pappaskjunnunni þegar hún er ekki í notkun.

Til þess að forðast utanaðkomandi mengun meðan á notkun stendur skal nota meðfylgjandi sprautur eingöngu fyrir þetta lyf.

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

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 VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum: Vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting. Þetta dýralyf fyrir hunda skal ekki nota handa köttum þar sem það hentar ekki þeirri dýrategund. Nota skal Meloxoral 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 slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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 Meloxoral 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.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Glas með 10, 25, 50, 125, 180 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Markaðsleyfishafi:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 0,5 mg
Gul/græn dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

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

5. FRÁBENDINGAR

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

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

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

6. AUKAVERKANIR

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

Gerid 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

Til inntöku

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

Skammtar

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

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Gefið dreifuna með Meloxoral mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni.

Mælisprautan passar á dropaskammtarann á glasinu og hún er kvörðuð miðað við kg líkamspunga sem svarar til viðhaldsskammtsins. Við upphaf meðferðar, á fyrsta deginum, þarf því tvöfalt rúmmál viðhaldsskammts.

Eftir hverja skömmtun skal þurrka oddinn á sprautunni og skrúfa lokið þétt á. Geymið sprautuna í pappáskjunni þegar hún er ekki í notkun.

Til þess að forðast utanaðkomandi mengun meðan á notkun stendur skal nota meðfylgjandi sprautur eingöngu fyrir þetta lyf.

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

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 VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

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

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 6 "Aukaverkanir" verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Glös með 5, 10, 25 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.