

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn ml inniheldur

Virkt efni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Etanól, vatnsfírrt 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul 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 bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

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

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

Notið ekki meloxicam eða önnur bólgueyðandi verkjalyf til inntöku sem eftirmeðferð handa köttum, þar sem ekki er búið að ákvarða öruggar skammtastærðir fyrir endurtekna inntöku.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hvað varðar verkjastillingu eftir aðgerð hjá köttum hefur einungis verið sýnt fram á öryggi í tengslum við thiopental/halothan svæfingu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram á að hætta meðferð.

Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir meloxíkam skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu 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 lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur og sleni. Hjá hundum koma þessar aukaverkanir 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.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins 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 Flexicam 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 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

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) 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 líkamspunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamspunga) 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 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 lyfs: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar (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, 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 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 eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteínum. 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 umbrottnar 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. hjá hundum og 15 klst. hjá köttum. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfírt etanól
Poloxamer 188
Glýkófuról
Meglumín
Glýsín
Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust 10 ml hettuglas úr gleri, gerð I, lokað með gráum EPDM gúmmítappa og innsiglað með fjólubláu álinnsigli sem smellt er af.

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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/058/004/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

10/04/2006 / 10/03/2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER ÁBYRGUR/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. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Bretland

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. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

10 ml hettuglas úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Flexicam 5 mg/ml stungulyf, lausn, fyrir hunda og ketti
Meloxíkam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxíkam 5 mg/ml
Etanól 150 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mm/áááá}

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Eftir opnun, notist fyrir:

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Fargið samkvæmt gildandi reglum.

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 Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmörk

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/058/004/IS

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

10 ml hettuglas úr gleri

1. HEITI DÝRALYFS

Flexicam 5 mg/ml stungulyf, dreifa, handa hundum og köttum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v. eða s.c.

Kettir: s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mm/áááá}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

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

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

Markaðsleyfishafi

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmörk

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Flexicam 5 mg/ml stungulyf, lausn, handa hundum og köttum
Meloxíkam

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml af stungulyfsstofni, lausn, inniheldur 5 mg af meloxíkami.
Önnur innihaldsefni: Etanól, vatnsfirrt 150 mg/ml.

4. ÁBENDINGAR

Hundar: Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir: Til að draga úr verkjum eftir 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 bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

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

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

Notið ekki meloxíkam eða önnur bólgueyðandi verkjalyf til inntöku, sem eftirmeðferð handa köttum, þar sem ekki er búið að ákvarða öruggar skammtastærðir fyrir endurtekna inntöku.

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 og sleni. Hjá hundum

koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

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

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

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

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: Gefið undir húð einu sinni.

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.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni/glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ef aukaverkanir koma fram á að hætta meðferð. Vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á eiturvekunum 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 eiturvekunum. Ekki má gefa Flexicam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturvekanir 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 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 ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Hvað varðar verkjastillingu eftir aðgerð hjá köttum hefur einungis verið sýnt fram á öryggi í tengslum við thiopental/halothan svæfingu.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir meloxíkam skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA 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 (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: Eitt 10 ml hettuglas.