ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates, baqar u majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi :
Meloxicam 5 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Klieb:
Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġigħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

Baqar:
Għall-użu f'infezzjoni respiratorja akuta b'terapija antibijotika xierqa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi fil-baqar.
Għall-użu f'dijarea f'kombinazzjoni ma' terapija ta' reidratazzjoni orali sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi fl-għoġġiela ta' aktar minn ġimgħa.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu f'disturbi lokomotorji mhux infettużi sabiex jitnaqqsu s-sintomi ta' zapzip u infjammazzjoni.
Għas-serħan minn uġigħ post-operattiv assoċjat ma' kirurġija minuri tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
- Tużax fi klieb u qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.
- Tużax fi klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.
- Tużax f'baqar u majjali li jsofru minn funzjoni epatika, kardijaka u renali indebolita u minn disturbi emorraġiċi, jew fejn hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.
- Għall-kura ta' dijarrea fil-baqar, tużax f'annimali ta' inqas minn ġimgħa.
- Tużax f'majjali ta' inqas minn jumejn.
- Għal kontraindikazzjonijiet fil-każ ta' annimali tqal jew li qed ireddgħu, ara wkoll is-sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Kura ta' qżieqeż bil-prodott mediċinali veterinarju qabel kastrazzjoni tnaqqas l-uġigħ wara l-operazzjoni.

Sabiex jinkiseb serħan mill-uġigħ għall-ifrat u majjali matul kirurġija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisettiku/sedattiv xieraq.

Sabiex jinkiseb l-aqwa effett ta' serħan mill-uġigħ possibbli għall-majjali wara kirurġija l-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi. Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

Kwalunkwe follow-up orali bl-użu ta' meloxicam jew Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minħabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn it-trattamenti follow-up għadhom ma ġewx stabbiliti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew nisa li għad jista' jkollhom it-tfal peress li Meloxicam jista' jikkaġuna ħsara lill-fetu u lit-tarbija mhux imwielda.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u l-qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit[a], Letarġija[a] Rimettar[a], Dijarrea[a], Demm fl-ippurgar[a,b], Dijarrea emorraġika[a], Ematemesi[a], Ulċerazzjoni gastrointestinali[a] Enżimi tal-fwied elevati[a] Insuffiċjenza renali[a] Reazzjoni anafilattojdika[c]

[a] Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fl-ewwel ġimgħa ta' kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.
[b] Okkult.
[c] Għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b]

[a] Wara injezzjoni taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde[a]

[a] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.. Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ:

Klieb u qtates:
Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.

Baqar:
Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali:
Jista' jintuża waqt it-tqala u treddigħ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Għal klieb u qtates:
NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju mill-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Għall-baqar u l-majjali:
Tagħtix flimkien ma' glukokortikosterojdi, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdali oħrajn jew ma' sustanzi antikoagulanti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Klieb:
Mard muskolu-skeletriku:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem).
Suspensjonijiet orali ta' meloxicam għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):
Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Baqar:
Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda jew ġol-vini f'dożaġġ ta' 0.5 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 10 ml/100 kg piż tal-ġisem) f'kombinazzjoni ma' kura antibijotika jew ma' kura ta' ri-idratazzjoni orali, skont kemm hu neċessarju.

Majjali:
Disturbi lokomotorji:
Injezzjoni intramuskolari waħdanija f'dożaġġ ta' 0.4 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 2 ml/25 kg piż tal-ġisem). Jekk meħtieġ, it-tieni għoti ta' meloxicam jista' jingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġigħ wara l-operazzjoni:
Injezzjoni intramuskolari waħdanija f'dożaġġ ta' 0.4 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/5 kg piż tal-ġisem) qabel kirurġija.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

It-tapp ma għandux jittaqqab għal aktar minn 20 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-iljum.

Majjali:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-trombоċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam għandu wkoll karatteristiċi antiendotossiċi minħabba li ntwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 indotta mill-għoti tal-endotossin *E. coli* f'għoġġiela u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment
Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 mcg/ml, fil-klieb u 1.1 mcg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-għoti rispettivament.

Wara doża waħdanija taħt il-ġilda ta' 0.5 mg meloxicam/kg, il-valuri C_{max} ta' 2.1 mcg/ml intlaħqu wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

Wara dożi waħdanin ġol-muskoli ta' 0.4 mg meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.1 sa 1.5 mcg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni
Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb u fil-qtates. Iktar minn 97 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma.

Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta’ 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Fil-baqar u l-majjali, l-ogħla konċentrazzjonijiet ta’ meloxicam għandhom jinstabu fil-fwied u fil-kliewi.

Konċentrazzjonijiet komparattivament baxxi jidhru fil-muskolu skeletali u fix-xaħam.

Metaboliżmu
Meloxicam jinstab predominantement fil-plażma. Għall-klieb, qtates u baqar hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali.

Fil-baqar, meloxicam huwa wkoll prodott ta’ eskrezzjoni maġġuri fil-ħalib. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali.

Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta’ meloxicam hu l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni
Fil-klieb u l-qtates, Meloxicam jiġi eliminat b’half-life ta’ 24 siegħa. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina fil-klieb.

Fil-qtates, l-osservazzjoni ta’ metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

Meloxicam jiġi eliminat b’half-life ta’ 26 siegħa wara injezzjoni taħt il-ġilda f’baqar żgħar. Fil-majjali, wara għoti ġol-muskoli, il-half-life ta’ eliminazzjoni medja fil-plasma hija ta’ madwar 2.5 sigħat. Madwar 50% tad-doża mogħtija hija eliminata permezz tal-awrina u l-bqija permezz tal-ippurgar.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta’ studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma’ prodotti mediċinali veterinarji oħra..

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ ta’ tip I bla kulur ta’ 10 ml, 20 ml jew 100 ml, magħluqin b’tapp tal-lastiku u ssiġillati b’għatu tal-aluminju.

Pakketti multipli ta' 5 x 20 ml u 10 x 20 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/04/2013

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi :
Meloxicam 20 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar:
Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.
Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:
Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f'mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku.
Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
- Tużax fi żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.
- Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.
- Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.
- Għal kontraindikazzjonijiet fil-każ ta' annimali tqal jew li qed ireddgħu, ara wkoll is-sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġigħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew nisa li għad jista' jkollhom it-tfal peress li Meloxicam jista' jikkaġuna ħsara lill-fetu u lit-tarbija mhux imwielda.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b]

[a] Wara injezzjoni taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde[a]

[a] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b]

[a] Temporanja u tissolva mingħajr intervent.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigħ:

Baqar u majjali:
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Żwiemel:
Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosterojdi, sustanzi oħrajn mhux sterojdiċi u anti-infjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:
Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel:
Injezzjoni waħda ġol-vina b'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

It-tapp ma għandux jittaqqab aktar minn 20 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'każ ta' doża eċċessiva għandu jinbeda trattament sintomatiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.
Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Żwiemel:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-trombożiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddgħu u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment
Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 mcg/ml u 2.7 mcg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed ireddgħu, rispettivament.
Wara l-għoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 mcg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi,.

Metaboliżmu
Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni
Meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.
Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat.
Fiż-żwiemel, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-vina, meloxicam jiġi eliminat b'half-life terminali ta' 8.5 sigħat.
Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra..

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur li fih 50 ml jew 100 ml magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

Multi-pakkett ta'12 x 100 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/04/2013

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-10 ml, 20 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb, frat: Injezzjoni taħt il-ġilda jew fil-vini
Qtates: Injezzjoni taħt il-ġilda
Majjali: Injezzjoni ġol-muskolu

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għall-100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb, frat:
Injezzjoni taħt il-ġilda jew fil-vini.

Qtates:
Injezzjoni taħt il-ġilda.

Majjali:
Injezzjoni ġol-muskolu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.

Majjali:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għall-10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 50 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat:
Injezzjoni taħt il-ġilda jew fil-vini.

Majjali:
injezzjoni ġol-muskolu.

Żwiemel:
Injezzjoni fil-vini.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.
Ħalib: 5 ijiem.

Majjali, żwiemel:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għal 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat: Injezzjoni taħt il-ġilda jew fil-vini
Majjali: Injezzjoni ġol-muskolu
Żwiemel: Injezzjoni fil-vini

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem.
Majjali, żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għall-50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidolor

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.
Uża sa...

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA’ TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxidolor 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb, qtates, baqar u majjali.

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 5 mg

Ingredjenti oħra:
Ethanol 150 mg.

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:
Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta’ wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

Baqar:
Għall-użu fi żmien ta’ infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma’ terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.
Għall-użu fit-trattament ta’ dijarea flimkien ma’ terapija orali ta’ idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f’għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta’ meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal--infjammazzjoni.
Għas-solliev ta’ uġigħ ta’ wara l-operazzjoni assoċjat ma’ kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

- Tużax f’każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
- Tużax fi klieb u qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

- Tużax fi klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fuq qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.
- Tużax fi frat u majjali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.
- Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.
- Tużax f'majjali li jkollhom inqas minn jumejn.
- Għal kontraindikazzjonijiet fil-każ ta' annimali tqal jew li qed ireddgħu, ara wkoll is-Sezzjoni: Twissijiet specjali.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
Kura ta' qżieqeż bil-prodott mediċinali veterinarju qabel kastrazzjoni tnaqqas l-uġigħ wara l-operazzjoni.
Sabiex jinkiseb serħan mill-uġigħ matul il-kirurġija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisettiku/sedattiv xieraq.
Sabiex jinkiseb serħan mill-uġigħ għall-ifrat u majjali matul il-kirurġija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisettiku/sedattiv/analġeżiku xierqa.

Sabiex jinkiseb l-aqwa effett ta' serħan mill-uġigħ possibbli għall-majjali wara kirurġija, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.
Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.
Kwalunkwe follow-up orali li bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minħabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn il-kuri follow-up ma kinux stabbiliti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew nisa li għad jista' jkollhom it-tfal peress li Meloxicam jista' jikkaġuna ħsara lill-fetu u lit-tarbija mhux mwielda.

Tqala u treddigħ:
Klieb u qtates: Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.
Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.
Majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Għall-klieb u qtates:
NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.

L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

Għall-baqar u għall-majjali:
M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosterojdi, sustanzi oħrajn mhux sterojdiċi u anti-infjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

Doża eċċessiva:
F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u l-qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit[a], Letargija[a] Rimettar[a], Dijarrea[a], Demm fl-ippurgar[a,b], Dijarrea emorraġika[a], Ematemesi[a] (rimettar tad-demm), Ulċerazzjoni gastrointestinali[a] Enżimi tal-fwied elevati[a] Insuffiċjenza renali[a] Reazzjoni anafilattojdika[c] (Reazzjoni allerġika severa)

[a] Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fl-ewwel ġimgħa ta' kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.
[b] Okkult.
[c] Għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b] (Reazzjoni allerġika severa)

[a] Wara injezzjoni taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde[a] (Reazzjoni allerġika severa)

[a] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb:
Mard muskolu-skeletriku:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda f'dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg piż tal-ġisem).
Sospensjonijiet orali ta' meloxicam għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):
Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda f'dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni:
Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda f'dożaġġ ta' 0.3 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.06 ml/kg piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Baqar:
Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda jew ġol-vini f'dożaġġ ta' 0.5 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 10 ml/100 kg piż tal-ġisem) f'kombinazzjoni ma' kura antibijotika jew ma' kura ta' reidratazzjoni orali, kif xieraq.

Majjali:
Disturbi lokomotorji:
Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda f'dożaġġ ta' 0.4 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 2 ml/25 kg piż tal-ġisem). Jekk ikun hemm bżonn, tieni amministrazzjoni ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġigħ wara l-operazzjoni:
Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda f'dożaġġ ta' 0.4 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/5 kg piż tal-ġisem) qabel kirurġija.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima attenta tal-piż tal-ġisem.
Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.
Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.
It-tapp ma għandux jittaqqab għal aktar minn 20 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.

Majjali:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Daqs tal-pakkett:
Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur li fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.
Pakketti multipli ta' 5 x 20 ml u 10 x 20 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi
+31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Il-Pajjiżi l-Baxxi

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxidolor 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel.

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 20 mg

Ingredjenti oħra:
Ethanol 150 mg.

Soluzzjoni safra ċara

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:
Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.
Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:
Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.
Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

5. Kontraindikazzjonijiet

- Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.
- Tużax fi żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.
- Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
-
- Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

- Għal kontraindikazzjonijiet fil-każ ta' annimali tqal jew li qed ireddgħu, ara wkoll is-Sezzjoni: Twissijiet specjali.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġigħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjosi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Injezzjoni aċċidentali tiegħek innifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew nisa li għad jista' jkollhom it-tfal peress li Meloxicam jista' jikkaġuna ħsara lill-fetu u lit-tarbija mhux mwielda..

Tqala u treddigħ:
Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.
Żwiemel: Tużax waqt it-tqala jew treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosterojdi, sustanzi oħrajn mhux sterojdiċi u anti-infjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

Doża eċċessiva:
F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Rari ħafna	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b] (Reazzjoni allerġika severa)

(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	

[a] Wara injezzjoni taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde[a] (Reazzjoni allerġika severa)

[a] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[a] Reazzjoni anafilattojde[b] (Reazzjoni allerġika severa)

[a] Temporanja u tissolva mingħajr intervent.
[b] Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:
Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/100 /kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel:
Injezzjoni waħda ġol-vina b'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.
It-tapp m'għandux jittaqqab għal aktar minn 20 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.
Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Żwiemel:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

Pakkett (daqs)
Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur li fihom 50 ml jew 100 ml magħluqin b'tapp tal-lastiku u ssiġillati b'għatu tal-aluminju
Multi-pakkett ta '12 x 100 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi
+31 348 563 434
Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Il-Pajjiżi l-Baxxi