

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għall- injezzjoni għal baqar u majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

### Sustanza(i) mhux attiva(i):

Alkoħol benzyl 50 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ħadra fl-isfar ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġiela u erieħ) u majjali

### 4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

#### Baqar:

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira ma jaħbilbux.

Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġiela.

#### Majjali:

Għal 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' uġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

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.

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Trattament ta' għoġġiela b'Melovem 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Melovem wahdu mhux se jipprovdni solliev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tattneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Kura ta' qżieqeż b'Melovem qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġh matul l-operazzjoni, ko-mediċina b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa. Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittaffa l-uġiġh wara operazzjoni, Melovem għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed ilparir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu ddratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità talkliwi.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali tiegħek innifsek tista' tikkaguna uġiġh. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Fi studji kliniċi giet irrappurtata komunament nefha għal żmien qasir fil-post tal-injezzjoni wara li lprodott ġie amministrat taht il-ġilda fl-ifrat. In-nefha fil-post tal-injezzjoni tista' tkun tuġġha. Giet osservata nefha għal żmien qasir fi studji kliniċi wara amministrazzjoni intramuskolari fil-majjali.

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inkluzi fatali) jistgħu jseħhu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd**

##### Baqar:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Għall-bhejjem li qed iredgħu are sezzjoni 4.11

##### Majjali:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji ohrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

##### Majjali:

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml/ 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Huwa rakkomandat li t-tieni injezzjoni tingħata f'post differenti minħabba li t-tolleranza lokali għet evalwata wara użu ta' injezzjoni waħda.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

##### Baqar:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tan-nies.

##### Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiki, mhux steroidi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidika (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi blinibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita proprjetajiet anti-infjammatorji, kontra ttnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ġhoġġiela u fil-majjali.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża waħda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri  $C_{max}$  ta' 2.1 µg/ml wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

Wara l-ghoti ta' doži waħidhom fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur  $C_{max}$  ta' 1.1 sa 1.5 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

### Distribuzzjoni

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

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina biss fihom 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.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa wara li jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda f'baqar żgħar.

Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat.

Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Alkoħol benzyl  
Aċidu idrokloridu  
Sodju kloridu  
Macrogol 400  
Macrogol 1500  
Meglumine  
Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Fl-assenza ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott ta' medicina veterinarja ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 28 jum

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm il-kunnett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

Dan il-prodott ta' mediċina veterinarja ma jehtieg ebda kundizzjonijiet speċjali ta' temperatura matul iż-żmien tal-ħażna.

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed bla kulur, tat-tip I tal-ħgieg għall-injezzjoni, ta' 100 ml, mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

### **7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer L-Olanda

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/001

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07-07-2009

Data tal-aħħar tiġdid: 06-06-2014

### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROJBIZZJONI TAL-BEJGH, FORNITURA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 20 mg

**Sustanza(i) mhux attiva(i):**

Ethanol 150 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal 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-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tnehhija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:

Għal 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 mastitemetrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:

Għal użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għal solliev ta' uġiġħ marbut ma' kolika ekwina.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għal trattament ta' dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimġha.

#### **4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>**

Trattament ta' għoġġiela b'Melovem 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara loperazzjoni. Melovem waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tattneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed ilparir 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 talkliwi.

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjożi, 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 fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Steroġdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Fil-baqar u fil-majjali, l-ġhoti taħt l-ġilda, fil-muskolu, kif ukoll ġol-vina hu ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiż-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfieq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattoġdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredđġu.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.



#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-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. 2.0 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. 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa ('draw-off needle') biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. In-numru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

##### Baqar:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum

Ħalib: 5 ijiem

##### Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

##### Żwiemel:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)  
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra ttnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta'

thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ġhoġġiela, baqar li jkunu qed iredđu u majjali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' doża waħda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żġħar u f'baqar li jkunu qed iredđu, rispettivament.

Wara l-ġhoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fi x-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 biss fihom traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Ilmetaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda f'baqar żġħar u f'baqar li jkunu li qed jerdđu, 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.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Ethanol

Glycine

Hydrochloric acid/ idrossidutas-sodju

Macrogol 300

Meglumine

Poloxamer 188

Ċitrat tas-sodju

Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Fl-assenza ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott ta' medicina veterinarja ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ li jkollu l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm il-kunnett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.  
Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Ipproteġi mill-ġlata.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed bla kulur, tat-tip I tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/002  
EU/2/09/098/003  
EU/2/09/098/004

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07-07-2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 06-06-2014

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 30 mg

### Sustanza(i) mhux attiva(i):

Alkoħol benziliku 20 mg

N-metil pirrolidon 200 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar u majjali

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

#### Baqar:

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal 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-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

#### Majjali:

Għal 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 tossejja (sindrome mastitemetrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

#### 4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Trattament ta' għoġġiela b'Melovem 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara loperazzjoni. Melovem wahdu mhux se jipprovdni solliev adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tattneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed ilparir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'animali li huma deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità talkliwi.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġħ. Nies li huma sensitivi 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 immedjatament u qis li turi lfuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Nisa li jistgħu johorġu tqal, nisa tqal jew nisa suspettati li huma tqal għandhom jużaw ilprodott mediċinali veterinarju b'kawtela serja biex jevitaw li jinnettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali.

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-baqar u fil-majjali, l-għoti taħt l-gilda kif ukoll ġol -muskoli hu ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt il-gilda, f'inqas minn 10% talbaqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi għall-baqar u l-majjali waqt it-tqala u fit-treddigh, jew f'animali maħsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bleċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni talbenefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 150 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni millġdid, skont kif ikun xieraq.

##### Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml/150 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.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. Innumru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu ta' tizim**

##### Baqar:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum;

Ħalib: 5 ijiem

##### Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiki, mhux steroidi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra ttnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoggiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

### Distribuzzjoni

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

### Metaboliżmu

Il-bičċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u filbili, filwaqt li l-awrina biss fiha traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina biss fihom traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakologikament inattivi.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taht 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.

Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Alkoħol benzyl  
Hydrochloric acid/idrossidu tas-sodju  
Macrogol 1500  
Meglumine  
N-methylpyrrolidone  
Ilma għall-injezzjoni

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fl-assenza ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott ta' medicina veterinarja ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott ta' medicina veterinarja ma jeħtieġ xi kundizzjonijiet speċjali ta' temperatura matul iżżmien tal-ħażna.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed bla kulur, tat-tip I tal-ħgieg għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/005  
EU/2/09/098/006  
EU/2/09/098/007

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07-07-2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 06-06-2014

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

### Sustanza Attiva :

Meloxicam 15 mg

### Ingredjenti ieħor/oħra:

Sodium benzoate 1,5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Sospensjoni safra, milwiema

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u ugiġħ f' mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel 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 fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Xejn

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Urtikarja u dijarea li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati rarament ħafna fi provi kliniċi. Is-sintomi kienu riversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali, kolite u urtikarja ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġ.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għandu jingħata mhallat ma' l-ikel jew direttament ġol-halq f'dożaġġ ta' 0.6 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem), darba kuljum, sa 14-il jum.

F'każ li l-prodott jithallat ma' l-ikel, dan għandu jiddied ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxef.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni ta' l-animall: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animalli li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams).  
Kodiċi ATC veterinarja QM01AC06.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammatt. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98 %. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2–3 sigħat. Il-fattur ta' l-akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

#### Distribuzzjoni

Madwar 98 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.12 l/kg.

#### Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali zġħar, fil-bniedem, baqar u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

#### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* terminali ta' 7.7 sigħat.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate  
Sorbitol, liquid  
Glycerol  
Saccharin sodium  
Xylitol  
Silica, colloidal anhydrous  
Hydroxyethylcellulose  
Citric acid  
Honey aroma  
Ilma purifikat

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf

### **6.3 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: 6 xhur.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.  
Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-mediċina, aħżen anqas minn 25°C.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Fliexken bojod, rettangolari tal- polyethylene ta 'densità għolja ta' 250 ml jew 500 ml ta 'prodott b' fetħa dejqa tal- ħalq, magħluqa b 'għatu abjad tal- kamin tal- polypropylene, u pprovduti b' għatu trasparenti tal- polypropylene bi spazju biex tinkludi siringa tal- kejl tal- polypropylene b 'pistun tal- lastku sintetiku. Kaxxa tal-kartun bi fliexkun tal-polyethylene tond abjad ta' densità għolja ta '100 ml ta' prodott magħluq b 'tapp tal-kamin abjad tal-polypropylene u siringa tal-kejl tal-polypropylene b' pistun tal-gomma sintetika.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Il-pajjiżi l-baxxi

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/008  
EU/2/09/098/009  
EU/2/09/098/010

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07-07-2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 06-06-2014

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD ILPROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U LUŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Melovem hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe talanimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, Equidae	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi	L-ebda daħla	Mediċini kontra l-infjammazzjoni / Mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni
		Gniedes, mogħoż	15 µg/kg	Ħalib		

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali.  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**5. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoġgiela u erieħ) u majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: injezzjoni taħt il-ġilda  
Majjali: injezzjoni ġol-muskoli.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.  
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI, JEKK NEĊESSARJU**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdoonksveer - NL

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/09/098/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Meloxem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali.  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoġgiela u erieħ) u majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

Baqar: SC  
Majjali: IM  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.  
Majjali: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**9. TWISSIJA (JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-pakkett tal-kartun sabiex ikun protett mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI UŻATI JEW MATERJAL TAL-ISKART, JEKK JEŻISTU**

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-animali biss.  
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL

**16. NUMRU(I)**

EU/2/09/098/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel  
**Meloxicam**

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**Baqar, majjali u żwiemel**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini  
Majjali: Użu għal ġol-muskoli  
Żwiemel: Użu għal ġol-vini  
**Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Baqar: laham u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem  
Majjali, żwiemel: laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Ipproteġi mill-ġlata.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**kunjett tal-ħgieg 100 ml u 250 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

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

**Meloxicam**

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**250 ml**

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**Baqar, majjali u żwiemel**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC jew IV

Majjali: IM

Żwiemel: IV

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali, żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Ipproteġi mill-ġlata.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot: {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

{GHAMLA/TIP}

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel  
Meloxicam

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC jew IV  
Majjali: IM  
Żwiemel: IV

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Baqar: laham u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem  
Majjali, żwiemel: laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot: {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}  
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali  
**Meloxicam**

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
**100 ml**  
250 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**Baqar u majjali**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt  
Majjali: Użu għal ġol-muskoli  
**Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Baqar: laham u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem  
Majjali: laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**kunjett tal-ħgieg 100 ml u 250 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali.

**Meloxicam**

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**250 ml**

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**Baqar u majjali**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC

Majjali: IM

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.**

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot: {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

{GHAMLA/TIP}

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali  
Meloxicam

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC  
Majjali: IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Baqar: laham u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem  
Majjali: laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot: {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP: {xahar/sena}  
La darba jinfetħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Għandu jingħata mħallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni ta' l-animall: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animalli li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-medicina , aħżen anqas minn 25°C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.  
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Il-pajjiżi l-baxxi

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/008

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun HDPE**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Għandu jingħata mhallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni ta' l-animall: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animalli li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-medicina , aħžen anqas minn 25°C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiziti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.  
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Il-pajjiżi l-baxxi

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/098/008 (100 ml)  
EU/2/09/098/009 (250 ml)  
EU/2/09/098/010 (500 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali

### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer L-Olanda

Manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer L-Olanda

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali.  
Meloxicam

### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Sustanza(i) mhux attiva(i):**

Alkoħol benziliku 50 mg

Soluzzjoni ċara ta' kulur ħadrani fl-isfar.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

**Baqar:**

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu ssintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew erieħ ta' età żgħira. Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

**Majjali:**

Għal 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' uġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

## 5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

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  
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.  
Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji kliniċi, għet rappurtata komunement nefha għal żmien qasir fil-post tal-injezzjoni wara li għet amministrat taht il-ġilda fl-ifrat. In-nefha fil-post tal-injezzjoni tista' tkun ta' uġiegh. Għet osservata nefha għal żmien qasir fi studji kliniċi wara amministrazzjoni intramuskolari fil-majjali.

F'kazijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b' mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

### **Baqar:**

Injezzjoni waħda taht il-ġilda, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni millgdid, skont kif ikun xieraq.

### **Majjali:**

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem).

Jekk ikun mehtieg, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Huwa rakkomandat li ttieni injezzjoni tingħata f' post differenti minhabba li t-tolleranza lokali għet evalwata wara użu ta' injezzjoni waħda.

Tnaqqis tal-uġiegh ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-precizjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejje id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Mhux permess għall-użu f'annimali li jahilbu u jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-pakkett tal-kartun sabiex ikun protett mid-dawl.

Dan il-prodott ta' mediċina veterinarja ma jeħtieġ ebda kundizzjonijiet speċjali ta' temperatura waqt li jkun maħżun.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.

Tużax wara li tgħaddi d-data ta' skadenza (EXP) li tidher fuq il-pakkett tal-kartun u fuq il-flixkun.

## 12. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI

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

Kura ta' qżieqez b'Melovem qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittaffa l-uġiġħ wara operazzjoni, Melovem għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed 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 talkliwi.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna uġiġħ. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġħ

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġħ.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn anti-infjammatorji mhux steroidi u jew ma' antikoagulanti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

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

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Materjali għar-rimi għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett għal injezzjoni wiehed, tal-ħġieġ trasparenti , tat-tip I ta' 100 ml, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel

### 1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel  
Meloxicam

### 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 20 mg

**Sustanza(i) mhux attiva(i):**

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

### 4 INDIKAZZJONI(JIET)

**Baqar:**

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu ssintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgha jew frieh baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.

Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tnehhija tal-qrun fl-għoġġiela.

**Majjali:**

Għal 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 tossejja (sindrome mastite-metriteagalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.



### **Żwiemel:**

Għal użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev tal-uġiġh marbut ma' kolika ekwina.

## **5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddegħu.

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.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimġha.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fil-baqar u fil-majjali, l-għoti taħt l-ġilda, fil-muskolu, kif ukoll ġol-vina hu ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfieq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa littabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u żwiemel

## **8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) 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. 2.0 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. 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

**9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. Innumru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

**10. PERJODU TA' TIŻMIM****Baqar:**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum

Ħalib: 5 ijiem

**Majjali:**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

**Żwiemel:**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex tkun protetta mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Ipproteġi mill-ġlata.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixkun wara EXP.

**12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Trattament ta' għoġġiela b'Melovem 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara loperazzjoni. Melovem waħdu mhux se jipprovdni solliev adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

**Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed 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 talkliewi.

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosji, 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 fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġh. Nies li huma sensitivi 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

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

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed bla kulur, tat-tip I tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali

### 1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-OLANDA

### 2 ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali  
Meloxicam

### 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 30 mg

**Sustanza(i) mhux attiva(i):**

Alkohol benziliku 20 mg

N-metil pirrolidon 200 mg

Soluzzjoni safra ċara.

### 4 INDIKAZZJONI(JIET)

**Baqar:**

Għal użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu ssintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgha jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.

Għas-solliev tal-uġiġħ 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 iżzappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' settiċemija puwerperali u tosseġmija (sindrome mastite-metriteagalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

## 5 KONTRAIKAZZJONIJIET

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  
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-baqar u fil-majjali, l-għoti taħt l-ġilda kif ukoll ġol-muskoli hu ittollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha hafna li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluzi fatali) jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa l-ittabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u majjali

## 8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) 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 / 150 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. 2.0 ml/150 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.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. Innumru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

### **Baqar:**

Laham u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum

Halib: 5 ijiem

### **Majjali:**

Laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

## 11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott ta' medicina veterinarja ma jehtieg ebda kundizzjonijiet speċjali ta' temperatura waqt li jkun maħżun.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixxun wara EXP.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Trattamento ta' għoġġiela b'Melovem 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara loperazzjoni. Melovem waħdu mhux se jipprova sollied adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb sollied adegwat tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattamento għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed 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 talkliwi.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġh. 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 tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Nisa li jistgħu joħorġu tqal, nisa tqal jew nisa suspettati li huma tqal għandhom jużaw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela serja biex jevitaw li jinjetta lilhom infushom b'mod aċċidentali.

### Tqala u treddiġh

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi għall-baqar u l-majjali waqt it-tqala u fit-treddiġh, jew f'annimali maħsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

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

### **13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed bla kulur, tat-tip I tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Il-pajjiżi l-baxxi

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Il-pajjiżi l-baxxi

### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel

Meloxicam

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Millilitru fih:

**Sustanza Attiva :**

Meloxicam 15 mg 1,5 mg

**Ingredjenti ieħor/oħra:**

Sodium benzoate

Suspensjoni safra, milwiema

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**



Urtikarja u dijarea li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati rarament ħafna fi provi kliniċi. Is-sintomi kienu riversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali, kolite u urtikarja ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)

- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)

- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għandu jingħata mħallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem), darba kuljum, sa 14-il jum.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

F'każ li l-prodott jithallat ma' l-ikel, dan għandu jiddied ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel ma jiġi mitmugh.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Wara li tagħti l-prodott medicinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Jiskadi. d-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: 6 xhur jekk mażun taħt 25°C.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

### Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi jew ma' antikoagulanti.

### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĤĤAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Pakkett tal-kartun bi 1 fliexken ta' 100 ml.

Fliexkun ta' 250 ml jew 500 ml.

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