

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Benzoat tas-sodju (E211)	2 mg
Gomma Xanthan	
Silika kollojdali anidra	
Sorbitol likwidu mhux kristallizanti	
Gliċerol	
Xylitol	
Aċidu ċitriku anidru	
Ilma ppurifikat	

Suspensjoni safranija ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li qed isofru disturbi gastro-intestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, disturbi fil-fwied, qalb jew kliewi u emorraġiku, jew fejn hemm evidenza ta' sensittività individwali għall-prodott. Tużax fi klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat t'età.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Evita li tuża fuq animal diżidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, jekk ikun hemm riskju potenzjali għal tossiċità oġġla fil-kliewi.

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

Persuni b' sensitività magħrufa għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw kull kuntatt mill-prodott. F'każ li aċċidentament il-prodott jinbela', fittex il-parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

3.6 Reazzjonijiet avversi

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letargija ¹
--	---

¹Dawn l-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa tal-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

² Moħbi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi 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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi

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

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs ohra, diuretici, anti-koagulant, antibijotici ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossici. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b' mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal tal-anqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih

ma jinghatax trattament għandu jkoll il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu orali.

Għandu jinghata mhallat mal-ikel.

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-għoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali.

Attenzjoni partikolari għandha tinghata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Biex jkun żgurat dożagġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Is-suspensjoni tista' tinghata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' kg-piż korporali li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). L-ewwel jum tat-Terapija id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Is-suspensjoni għandha tinghata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0.5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 3 – 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara tal-anqas 10 ijiem jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku. Hallat sew qabel tuża.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli

3.12 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QM01AC06.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa mediċina mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) li jappartjeni għal kategorija oxamicam li jaġixxi billi jimpedixxi s-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk jeżerċita diversi effetti

anti-infjammatorji, analgeziċi, kontra t-tnixxija u kontra d-deni. Huwa jnaqqas l-infiltrazzjoni ta' lewkoċiti fit-tessuti infjammati. Sa ċertu punt huwa jista' jwaqqaf aggregazzjoni ta' tromboċiti li jkunu sensittizzati minn collagen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li meloxicam jinpedixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) fuq medda akbar minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meloxicam jiġi kompletament assorbit wara t-teħid orali u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu madwar 7.5 sigħat wara. Meta l-prodott jintuża skont id-doża rakkomandata, il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni ta' plażma osservata fil-medda terapewtika tad-doża. Madwar 97 % ta' meloxicam hu marbut ma' proteini fil-plażma. Il-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metabolizmu

Meloxicam jinsab prinċipalment fil-plażma u huwa prodott ewlieni tal-eliminazzjoni tal-marrara filwaqt li l-awrina għandha biss traċċi tal-kompost ġenitur. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti ewlenin kollha ġew muriġa li huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Meloxicam huwa eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża amministrata hija eliminata permezz tal-ippurgar u l-kumplement permezz tal-awrina.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodottl-ewwel darba: 6 xhur.

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-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Il-materjal tal-kontenitur ewlieni

Flixkun tal-polyethylene ta' densità għolja ma' għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li jista' jagħti hjiel jekk xi hadd ipprova jifflu.
Hemm imdaħħal siringa tal-polyethylene ta' densità baxxa għas-siringi tal-kejl tal-polypropylene.

Id-daqsijiet tal-pakkett

Żewġ siringi tal-kejl qed jingħataw ma' kull prodott.

Flixkun ta' 10 ml f'kaxxa tal-kartun
Flixkun ta' 32 ml f'kaxxa tal-kartun

Flixkun ta' 100 ml f'kaxxa tal-kartun

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2007

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

{JJ/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

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Etanol anidru	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Ċitrat tas-sodju	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ta' lewn isfar, ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott

Klieb u qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott, għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletici, kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġh wara operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġici.
- Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

- Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

3.4 Twissijiet speċjali

Serhan mill-uġigh ta' wara operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'tijopental/halotan.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott: Evita l-użu fi kwalunkwe annimal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Kwalunkwe terapija orali li hi segwita wara l-kura bl-użu ta' meloxicam jew mediċini ohra mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs), m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożagġ għal dawn it-trattamenti li jintużaw wara l-kura ma ġewx stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġigh.

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw kuntatt 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Reazzjonijiet avversi

Klieb u qtates:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letargija ¹ Insuffiċjenza tal-kliewi ¹ Reazzjoni anafilattojde ¹
--	---

¹Fil-klieb, dawn l-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa tal-kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali

² Mohbi

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

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi 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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad- dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien it-treddiegħ. Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAID ohrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi ohra li għandhom abbinament qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompētu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandiex tingħata flimkien ma' NSAID ohra jew ma' glukokortikosteroidi.

L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija 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 tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju fil-funzjoni renali.

Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjud u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tibda l-kura.

Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletici:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem ieħor 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem).

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara li tingħata l-injezzjoni.

Tnaqqis ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni (tul perjodu ta' 24 siegħa):

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem ieħor 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem ieħor 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

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

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hija sustanza anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk tohloq effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammato. Sa ċertu punt, tinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji in vivo u in vitro wrew li meloxicam jinibixxi ċikloossġenasi-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn ċikloossġenasi -1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li tinghata taht il-ġilda, meloxicam hi kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 µg/ml fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1,5 sigħat wara l-ġhoti, rispettivament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb. Iktar minn 97% ta' meloxicam tehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Metaboliżmu

Fil-klieb, il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hi wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam hi metabolizzata għal alkohol, derivattivi tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Nofs id – doża ta Meloxicam tigi eliminata ta' 24 siegħa fil-klieb u 15-il siegħa fil-qtates. Madwar 75% tad-doża li tinghata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-prodott f'temperatura taht 25°C.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Kunnett tal-ħgieg bla kulur għall-injezzjoni ta' 10 ml, magħluq b'tapp tal-lastku griż tat-tip EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) jew tal-flurotec u ssiġillat b'għatu tal-aluminju vjola ġo kaxxa tal-kartun.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali oħra għar-rimi li huma derivati 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

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

{JJ/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

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Etanol anidru	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Ċitrat tas-sodju	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott, għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Baqar:

Għall-użu waqt infezzjoni akuta fis-sistema respiratorja, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda fil-baqar.

Għall-użu fil-kura ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni, biex jitnaqqsu s-sintomi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgha jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdghu.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' mastite akuta flimkien ma' terapija antibijotika.

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

Majjali:

Għall-użu waqt disturbi li mhumiex relatati ma infezzjoni, imma relatati mal-lokomozzjoni biex jitnaqqsu s-sintomi ta' tizzip u ta' infjammazzjoni.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' septiċimja puerpera u tossemija (sindrome ta' mastite-metritite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika addattata.

Żwimel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-sollijev mill-uġiġħ assoċjat ma' kolika ekwina.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fiż-żwimel ta' 6 ġimgħat.

Tużax f'annimali li għandhom problem ta' fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

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

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

3.4 Twissijiet speċjali

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

3.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi b'mod sever, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità fil-kliewi.

F'każ ta' sollijev mhux adegwat tal-uġiġħ 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.

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

Jekk tinjetta lilek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Persuni allergici għal 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.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Reazzjonijiet avversi

Baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Wara tilqima taħt il-ġilda

Hnieżer:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Ħafifa u temporanja

Żwimel:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojdi ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Temporanja, ttrissolvi b'mod spontanju

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

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi 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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

Baqar u majjali:

Jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddiġ.

Żwimel:

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax fuq dwieb li jkunu jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0,5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2.5 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun adattat.

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2.0 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun adattat. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwimel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

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:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Ħalib: 5 ijiem

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hi droga anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammāt. Sa ċertu punt, jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ta' endotossina tal- colibacillosi fl-għoġġiela, baqar li jkun qad ireddegħu u majjali.

4.3 Tagħrif farmakokinetiku

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 jkun qad ireddegħu, 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 jehel mal-proteini tal-plażma. L-oġġla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Komparattivament konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bile,

filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bile u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam hu metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi

metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metabolizmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'nofs ħajja ta' 26 siegħa u 17.5 siegħa wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħir u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskolu, il-medja tan-nofs ħajja tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 siegħa.

Fiż-żwiemel, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-vina, meloxicam jiġi eliminat b'nofs ħajja terminali ta' 8.5 siegħa.

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Taghrif 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-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ trasparenti ta' 50ml, 100ml jew 250ml.
Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssigillat b'għatu tal-aluminju.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali oħra għar-rimi li huma derivati 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 ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*Database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Benzoat tas-sodju (E211)	2.0 mg
Gomma Xanthan	
Silika kollojdali anidra	
Sorbitol likwidu mhux kristallizanti	
Glicerol	
Xylitol	
Aċidu ċitriku anidru	
Ilma ppurifikat	

Suspensjoni safranija ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott, għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Serħan mill-uġiġħ hafif għall-moderat wara operazzjoni u l-infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. kirurġija ortopedika u tat-tessut artab. Serħan mill-uġiġħ u infjammazzjoni f'disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi fil-qtates.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorragiċi.
- Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tużax fi qtates li għandhom inqas minn età ta' 6 ġimġat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott: Evita l-użu fi kwalunkwe animal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Ugħi u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ ta' bżonn ta' aktar serħan mill-ugħi, għandha tiġi kkunsidrata terapija multimodali tal-ugħi.

Disturbi muskoluskelettrali kroniċi:

Reazzjoni għal terapija għal-perjodu twil għandha tkun immonitorjata f'intervalli regolari minn tabib veterinarju.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal mediċina mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Reazzjonijiet avversi

Qtates:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati).	Rimettar ¹ , dijarea, ¹ demm moħbi fl-ippurgar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letargija ¹ Insuffiċjenza tal-kliewi ¹
--	--

¹ Dawn l-reazzjonijiet avversi jseħħu ġeneralment fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u huma fil-biċċa l-kbira tal-każijiet transitorji u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Moħbi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf 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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Tuzax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs ohra, diuretici, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawgħunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuza flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossici qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawgħunaw effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jkollu il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Dożaġġ

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-ewwel kura bil-meloxicam soluzzjoni għal injezzjoni għal qtates 2 mg/ml, kompli l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju b'dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata darba kuljum (b'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskuloskeletalri kroniċi:

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda orali ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-ghoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0,5 mg meloxicam/kg piż korporali.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara tal-anqas 14 il-ġurnata jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku.

Kif u metodu ta' amministrazzjoni

Hallat sew qabel l-użu. Għandu jingħataw mħallat jew mal-ikel jew direttament fil-halq.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.

Is-siringa tiffittja fil-flixkun u għandha skala ta' kg-piż korporali (minn 1 kg sa 10 kg) li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). B'hekk għal-bidu tat-terapija fl-ewwel jum id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża. Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandha marġini ta' sigurtà terapewtika limitata fil-qtates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva tista' tidher f'livelli relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet mhux mixtieqa, kif imniżżla f'Sezzjoni 4.6, huma mistennija li jkunu aktar serji u iktar frekwenti. 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' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' Tizmin

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinmiċi

Meloxicam hija sustanza anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk tohloq effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxi u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatt. Sa ċertu punt, tinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji in vivo u in vitro wrew li meloxicam jinibixxi ċikloossġenasi-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn ċikloossġenasi -1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Jekk l-annimal ikun bis-sawma meta jingħata' d-doża, l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma jittiehdu wara, bejn wiehded u iehor, 3 sigħat. Jekk l-annimal jingħata' ikel fil-ħin ta' għoti tad-dożaġġ, l-assorbiment jista' jkun ftit imtawwal.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam teħel mal-proteini tal-plażma.

Metabolizmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hi wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti ġew identifikati. Meloxicam hi metabolizzata għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. L-istess bħal speċi oħra investigati, ir-rotta ewlenija tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam f'qattus hi ossidazzjoni u m'hemmx metaboliti attivi farmakoloġiċi.

Eliminazzjoni

Nofs id-doża ta' Meloxicam tigi eliminata ta' 24 siegħa. L-iskoperta tal-metaboliti mill-kompost prinċipali tal-awrina u ħmieġ tal-imsaren, imma mhux fil-plażma hi indikattiva għall-eliminazzjoni rapida. 21% tad-doża irkuprata hi eliminate fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fil-ħmieġ tal-imsaren (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metabolites).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 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 l-ippakkjar li jmiss mal-prodott : 6 xhur

5.3. Taghrif 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-ewwel ippakkjar

Il-materjal tal-kontenitur ewlieni

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ma' għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li jista' jagħti hjiel jekk xi hadd ipprova jifih.

Flixxun tal-ħgieg ta' Tip III b'għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li agħti hjiel jekk jekk xi hadd ibagħhsu.

Hemm imdaħħal siringa tal-polyethylene ta' densità baxxa għas-siringi tal-kejl tal-polypropylene.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 15 ml b'siringa waħda tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħgieg ta' 5 ml b'siringa waħda tal-kejl.

Is-siringa tal-kejl għandha skala ta' kg-piż tal-gisem għal qtates (1 sa 10 kg).

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 jigu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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 ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI 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>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 10 ml, 32 ml u 100 ml

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 32 ml

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 1.5 mg/ml oral suspension for dogs.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1.5 mg/ml ta' meloxicam

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml + żewġ siringi tal-kejl

32 ml + żewġ siringi tal-kejl

100 ml + żewġ siringi tal-kejl

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

Hallat sew qabel tuża.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {mm/yyyy}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 6 xhur.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

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

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

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

Għall-kura tal-Annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 10 ml, 32 ml u 100ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl



2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA (I)

1.5 mg/ml ta' meloxicam

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

5 mg/ml ta' meloxicam.

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: użu għol-vina jew taħt il-gilda

Qtates: użu taħt il-gilda

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

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/070/004 10 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl



2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

5 mg/ml ta' meloxicam

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/sss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

20 mg/ml ta' meloxicam

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali, żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu permezz ta' injezzjoni taht il-gilda jew ġol-vini

Majjali: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli

Żwiemel: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-vini

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**Żmien ta' tiżmin:**

Baqar: Laħam u ġewwieni: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

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

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għal kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

Tikketta għall-kunjett ta' 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Meloxidyl



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

20 mg/ml ta' meloxicam

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali, żwiemel

4. MODI TA' KIF GHANDU JINGHATA

Baqar: Użu ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vini

Majjali: Użu ta' injezzjoni ġol-muskoli

Żwiemel: Użu ta' injezzjoni ġol-vini

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin:

Baqar: Laħam u ġewwieni: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.

7. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--



9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 50ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl



2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

20 mg/ml ta' meloxicam

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun għal kunjett ta' 5ml u 15 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

0.5 mg/ml ta' meloxicam

3. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml + siringa waħda tal-kejl

5 ml + siringa waħda tal-kejl

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Hallat sew qabel l-użu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp: {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ għandu jintuża fi żmien 6 xhur.

9. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

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

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

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 5 ml u 15 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl



2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.5 mg/ml ta' meloxicam.

3. NUMRU TA' LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp: {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam: 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Benzoat tas-sodju (E211) 2 mg

Suspensjoni safranija ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Serħan ta' infjammazzjoni u wġiġh fid-disturbi muskoluskelettrali kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li qed isofru disturbi gastro-intestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, disturbi ta' indeboliment epatiku, kardijaku jew renali u emorraġiku, jew fejn hemm evidenza ta' sensittività individwali għall-prodott.

Tużax fi klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat t'età.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

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

Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulant, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

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, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

7. Reazzjonijiet avversi

Klieb:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letarġija ¹

¹Dawn l-reazzjonijiet avversi generalment isehħu fl-ewwel ġimgħa tal-kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali

² Mohbi

Jekk isehħu 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. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-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

Użu orali.

Għandu jingħata fuq l-ikel.

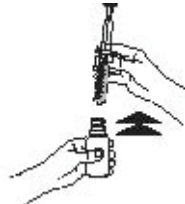
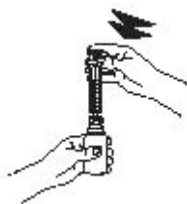
It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-għoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti mal-prodott. Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' piż korporali li tikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg

meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, id-doppju tal-volum ta' manteniment ikun meħtieġ.

Il-proċedura tad-dożaġġ permezz tas-siringa tal-kejl:

Is-suspensjoni għandha tingħata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0,5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).



Hallat il-flixxun sew.
Aghfas l-isfel u holl l-għatu.

Dahhal is-siringa li tikkalkula d-doża minnha mal-flixxun billi bil-mod timbotta t-tarf mar-ras tal-flixxun.

Dawwar is-siringa u l-flixxun rashom l-isfel. Iġbed il-plaġer Tas – siringa l-isfel sakemm ma jikkorrispondi mal-piż korporali tal-kelb tiegħek f'kilogrammi.

Dawwar il-flixxun u s-siringa rashom il-fuq u neħhi s-siringa.

Aghfas il-plaġer biex tiżvoġta l-kontenut tas-siringa ma' l-ikel.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 3 – 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara ta' lanqas 10 ijiem jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku.

Biex tevita li tintroduċi kontaminanti barranin waqt l-użu, m'għandekx tneħhi l-inseriment tal-flixxun u għandek iżżomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hallat sewwa qabel l-użu. Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-dożaġġ. Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Is-suspensjoni għandha tingħata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0,5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara li jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur l-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawżjonijiet 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.

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/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Daqsijiet tal-pakkett

Żewġ siringi tal-kejl huma pprovduti għal kull preżentazzjoni.

Flixxun ta' 10 ml f'kaxxa tal-kartun

Flixxun ta' 32 ml f'kaxxa tal-kartun

Flixxun ta' 100 ml f'kaxxa tal-kartun

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

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

{XX/SSSS}

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-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Il-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italja

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates.

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva:

Etanol anidruż 150 mg

Suspensjoni safranija ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Dogs, cats



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh minn disturbi muskolu-skeletici kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal- uġiġh wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġici.

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

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Għas- Serħan mill-uġiġh ta' wara operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'tijopental/ħalotan.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott: Evita l-użu fi kwalunkwe annimal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Kwalunkwe terapija orali li hi segwita wara l-kura bl-użu ta' meloxicam jew mediċini oħra mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs), m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożagġ għal dawn it-trattamenti li jintużaw wara l-kura ma ġewx stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh.

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw kuntatt 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 treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien it-treddiġh. Tużax f'annimali tqal jew li qed irediġu.

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

NSAID oħrajn, diuretiki, antikoagulant, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li għandhom abbinament qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandiex tingħata flimkien ma' NSAID oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat.

F'annimali li jkun f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju fil-funzjoni renali. Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tibda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu maġħruf

7. Reazzjonijiet avversi

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letargija ¹ Insuffiċjenza tal-kliwi ¹ Reazzjoni anafilattojde ¹

¹Fil-klieb, dawn l-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa tal-kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali

² Mohbi

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-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: għotja ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.4ml/10 kg) .

Qtates: għoja ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.06ml/kg).

Metodu u mod ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletici: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara li tingħata l-injezzjoni.

Tnaqqis ta' wġiġh wara l-operazzjoni (tul perjodu ta' 24 siegħa): injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda, qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Biex ikun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett ta' barra għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

Daqs tal-pakkett:

Kunjett tal-injezzjoni tal-ħġieġ tat-tip I bla kulur ta' 10 ml, magħluq b'tapp tal-gomma griż EPDM (Monomeru tad-dien tal-propylene tal-etilene) jew flurotec u ssiġillat b'siġill vjola tal-aluminju *flip off* f'kaxxa tal-kartun.

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

{XX/SSSS}

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, manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Etanol anidru 150 mg

Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u żwiemel



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

Għall-użu waqt infezzjoni akuta fis-sistema respiratorja, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għall-użu fil-kura ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhum iex qed jintredgħu.

Għall-terapija miżjuda fil-kura 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 disturbi mhux infettivi relatati mal-locomozzjoni biex jitnaqqsu s-sintomi ta' tizpip u ta' infjammazzjoni.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' septiċimja puerpera u tossemija (sindrome ta' mastite-metritite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika addattata.

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u l- **uġiġħ** f' disturbi muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev mill- uġiġħ assoċjat ma' kolika ekwina.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li jkun jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbu emorraġiċi, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.
 Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
 Għall-kura tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Meloxidyl 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 hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-diġanjosi, għax din tista' tindika l-htieġa ta' intervent kirurgiku.

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

Jekk tinjetta lilek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Persuni allergici 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 u majjali:

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

Żwiemel:

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddeġħu.

Tużax fuq dwieb li jkunu jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

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

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

Doża eċċessiva:

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

7. Reazzjonijiet avversi

Baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattojde ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Wara tilqima taht il-ġilda

Hnieżer:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattojde ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Ħafifa u temporanja

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattojde ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Frekwenza mhux determinata (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli)

¹ Tista' tkun serja jew fatali u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku

² Temporanja, tirisolvi b'mod spontanju

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 taht il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0,5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2.5 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun adattat.

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2.0 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun adattat. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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 għall-użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murijafuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett ta' barra għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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 jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Daqs tal-Pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ bla kulur ta' 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Kull kunjett huwa magħluq b'tapp tal-gomma bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitqegħdu fuq is-suq.

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

{XX/SSSS}

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-tqeghid fis-suq, manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott u d-
dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Benzoat tas-sodju (E211) 2.0 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Serħan mill- uġiġħ ħafif għall-moderat wara operazzjoni u l-infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi fil-qtates.

5. Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animalali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġiċi.
- Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tużax fi qtates li għandhom inqas minn età ta' 6 ġimġat.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Evita l-użu fi kwalunkwe animal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Uġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ ta' bżonn ta' aktar serħan mill-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija multimodali tal-uġiġħ.

Disturbi muskoluskelettrali kroniċi:

Reazzjoni għal terapija għal-perjodu twil għandha tkun immonitorjata f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal mediċina mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fuq annimali tqal jew li qed irediġu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni NSAIDs oħra, dijuretiċi, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawwunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossici qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawwunaw effetti avversi addizzjonali jew eħrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jkollu il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

Meloxicam għandu margni ta' sigurtà terapewtika dejqa fil-qates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jidhru fl-ivell ta' doża eċċessiva relattivament żgħira.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati fit-taqsim "Avvenimenti avversi" huma mistennija li jkunu aktar severi u aktar frekwenti. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn magħruf.

7. Reazzjonijiet avversi

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati).
Rimettar ¹ , dijarea, ¹ demm moħbi fl-ippurġar ^{1,2} , ulċera gastrika ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Telf ta' aptit ¹ , letarġija ¹ , Insuffiċjenza tal-kliewi ¹

¹ Dawn l-reazzjonijiet avversi jseħħu ġeneralment fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u huma fil-biċċa l-kbira tal-każijiet transitorji u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Moħbi

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju

tieghek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid 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

Użu orali

Dożaġġ

Ugħi u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-ewwel kura bil-meloxicam soluzzjoni għal injezzjoni għal qtates 2 mg/ml, kompli l-kura b'Meloxidyl suspensjoni orali għal qtates 0,5 mg/ml 24 siegħa wara b'dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata darba kuljum (b'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskoluskelettrali kroniċi:

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda orali ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0,5 mg meloxicam/kg piż korporali.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara ta' lanqas 14 il-ġurnata jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku.

Mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għandu jingħata mħallat ma' jew ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.

Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' kg-piż korporali (minn 1 kg sa 10 kg) li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). B'hekk għal-bidu tat-terapija fl-ewwel jum id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hallat sew qabel l-użu. Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett ta' barra għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex 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-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 15 ml b'siringa waħda tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħġieġ ta' 5 ml b'siringa waħda tal-kejl.

Is-siringa tal-kejl għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem għal qtates (1 sa 10 kg).

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

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

{XX/SSSS}

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-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franza

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franza