

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Melossikam 15mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzoat tas-sodju 1.5 mg

Għal-lista sħiħa tal-eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali

Sospensjoni orali viskuża, safra fl-aħdar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u mill-uġiġh f'mard muskoluskeletali 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 epatika, kardijaka jew renali, u mard emorraġiku.

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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 annimal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

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

Nies li huma ipersensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li generalment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja hafifa, dijarea). Is-sinjali kliniċi kienu riversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letargija, ugiġh addominali u kolite ġew irrappurtati f'każijiet rari hafna.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) jistgħu jsejtnu f'każijiet rari hafna, u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

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

4.7 Użu matul it-tqala, it-treddiġh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-frat ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk tużax il-prodott waqt matul it-tqala jew it-treddiġh (ara s-sezzjoni 4.3).

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Għandu jingħata jew imhallat mal-ikel jew direttament ġol-halq f'dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jithallat mal-ikel, dan għandu jżjed ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

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.

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni matul l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tizmin

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Melossikam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt tinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Melossikam għandu wkoll kwalitajiet antiendotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' trombossan B₂ ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' *E. coli* endotossin fl-għoġġiela u fil-majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa simili b'mod kwalitattiv fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, frat u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti maġġuri 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 maġġuri kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzoat tas-sodju

Gliċerol

Polisorbat 80

Idrossietilċellulożi

Silika, anhydrous kollojdali

Fosfat tad-disodju dodekaidrat

Aċidu ċitriku monoidrat

Sodju ċiklamat

Sorbitol, likwidu

Sukralożi

Aroma tal-anizetta

Ilma purifikat

6.2 Inkompatibiltajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

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: 5 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun tal-poli-etilin (HDPE) b'densità għolja ta' 125 ml jew 336 ml b'tapp (HDPE) magħmul apposta biex ma jinfetaħx u siringa tal-kejl tal-poli-etilin.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitqegħdu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjal ieħor għar-rimi derivat mill-użu ta' 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 ir-rekwiżiti tal-lokal.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
In-Netherlands

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

EU/2/15/186/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015
Data tal-aħħar tiġdid: 24/06/2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
In-Netherlands

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata b'riċetta ta' tabib.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

| Sustanza attiva b'mod farmakologiku | Residwu li jimmarka | Speċe tal-animall | MRL | Tessuti fil-mira | Dispożizzjonijiet oħrajn | Klassifikazzjoni terapewtika |
|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Melossikam | Melossikam | Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, <i>Equidae</i> | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Muskoli Fwied Kliewi | L-ebda entrata | Mediċini antiinfjammatorji/ Mediċini mhux steroidi antiinfjammatorji |
| | | Gniedes, mogħoż | 15 µg/kg | Ħalib | | |

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC) huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom it-tabella numru 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li mhumiex meħtieġa MRLs jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali għaż-żwiemel
melossikam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Melossikam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml
336 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimal: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI JEKK MEHTIEĠ

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uza fi zmien: 5 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura ta' annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta ta' veterinarju.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
In-Netherlands

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

EU/2/15/186/001 125 ml
EU/2/15/186/002 336 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI
Flixkun HDPE

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali għaž-żwiemel
melossikam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Melossikam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Spensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml

336 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uza fi zmien: 5 xhur.

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

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

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TA' ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura ta' annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta ta' veterinarju.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQQ 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

Le Vet Beheer B.V.

In-Netherlands

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

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni 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 MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
In-Netherlands

Manifattur responsabbli mill-hrug tal-lott

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
In-Netherlands

2. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sspensjoni orali għaż-żwiemel
Melossikam

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

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 15 mg.

Sustanzai mhux attivi Benzoat tas-sodju 1.75mg

Sospensjoni orali viskuża safra fl-aħdar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'mard muskoluskeletali kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew animali li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u mard emorragiku.

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati ma' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sinjali kliniċi kienu riversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna.

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

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).

Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina 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

Dożaġġ

Sospensjoni orali biex tingħata f'dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum.

Mod u metodu ta' kif għandu jingħata

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu. Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni matul l-użu.

Is-sospensjoni 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 mediċinali veterinarju, aghħlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxf.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 5 xhur

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Nies li hu magħruf li huma ipersensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh

Studji fil-laboratorju fil-frat ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar dan fiż-żwiemel. Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu. Ara s-sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi oħra jew ma' antikoagulanti.

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

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-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-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun ta' 125 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun ta' 336 ml

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