

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kompożizzjoni għal 1 ml

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Sodium benzoate 2 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni safranija ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali femminili tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għal użu fl-annimali

Jekk ikun hemm effetti kollaterali, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandek tfittex il-parir tal-veterinarju.

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

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

Persuni li NSAIDs ma jaqblux magħhom għandhom jevitaw kull kuntatt mill-prodott. F'każ li aċċidentalment il-prodott jinbela', fittex il-parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal medicina ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidherx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehhu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'ħafna mill-każijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara 4.3).

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

NSAIDs ohra, diuretiki, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwiya mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkaġunaw effetti tossiċi. Il-prodott m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkaġunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex 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 jingħataw trattament għandu jkoll il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Ħallat sew qabel tuża.

Għandu jingħataw 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-ghoti mill-ħalq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali.

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża.

Is-suspensjoni tista' tingħata 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 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).

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 3 – 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara tal-anqas 10 ijiem jekk ma jidhirx li hemm titjib kliniku. Evita li tintroduci l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi.
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa mediċina mhux steroidi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) li jappartjeni għal kategorija oxicam li jaġixxi billi jimpedixxi s-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk jeżerċita diversi effetti anti-infjammatorji, analġeżiċi, 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 sensitizzati minn collagen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li meloxicam jinpedixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) fuq medda akbar minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni 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 murija 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.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Xanthan gum
Silica colloidal anhydrous
Sorbitol liquid non-crystallising
Glycerol

Xylitol
Sodium benzoate
Citric acid anhydrous
Ilma purifikat.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 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.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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. Hemm imdahhal 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.

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 qegħdin fis-suq.

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

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Franza

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

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

Data tal-aħhar tiġdid: 19.12.2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU

Mhux applikabbli.

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:

Alkohol etiliku anidru 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ta' lewn isfar, ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott

Klieb u qtates.

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

Klieb:

Serhan 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-isterektomija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
- Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorragici.
- 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.

4.4 Twissija speċjali għal kull speċi li għaliha huwa indikat il-prodott

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal 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 Sustanzi oħrajn Anti-Infjammatorji Mhux ta' Sterojdi, m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ 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' tikkawna wġiħ.

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal NSAID 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.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAID bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidherx fl-ippurġar, apatija u insuffiċjenza renali kienu ta' kultant irrapportati.

Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura, u f'ħafna kazijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'kazijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'kazijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattici jistgħu jsehhu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien it-treddiġ (ara 4.3).

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

NSAID oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, 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-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 taht 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.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletiċi:

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'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara li tinghata 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 jinghata 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 jinghata l-loppju.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti kontra l-infjammazzjoni, mhux sterojdi (oksikami)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li tinghata taħt il-ġilda, meloxicam hi kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' koncentrazzjonijiet 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-għoti, rispettivament.

Distribuzzjoni

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

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

Metabolizmu

Fil-klieb, il-bičča 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, derivattiv 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 tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Alkohol etiliku anidru
Poloxamer 188
Glycofurol
Meglumine
Glycine
Sodium Chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 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-prodott: 28 ġurnata

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Kunjett tal-ħġieġ 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.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali oħra għar-rimi li huma derivati minn dawn il-prodotti

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANZA

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

EU/2/06/070/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

Data tal-ahhar tiġdid: 19.12.2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed ta' Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanzi mhux attivi:

Ethanol anidru 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi 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 zgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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 li mhumiex relatati ma infezzjoni, imma relatati mal-lokomozzjoni 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.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara ukoll sezzjoni 4.7.

Tużax fiż-żwiemel ta' 6 ġimghat.

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

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi
Għall-kura tad-dijarea fil-baqar, tużax f'animali li għandhom inqas minn ġimgha.

4.4 Twissija speċjali għal kull speċi li għaliha huwa indikat il-prodott

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Waqf il-prodott jekk ikun hemm reazzjoni mhux mixtieqa għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'animali 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' solliev mhux adegwat tal-uġigh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-htieġa ta' intervent kirurgiku.

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

Jekk tinjetta lilek innifsek tista' tikkaġuna wġigh. Persuni allergiċi 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.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 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 ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Baqar u majjali:

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

Żwiemel:

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-gilda 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).

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Baqar:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum
Halib: 5 ijiem

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, (oksikami)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża wahda taht il-ġilda ta' 0,5 mg ta' meloxicam/kg, intlahqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-ghoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. 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-halib 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 farmakologikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'nofs haġja ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

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

Fiz-żwiemel, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-vina, meloxicam jiġi eliminat b'nofs haġja terminali ta' 8.5 sigħat.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Ethanol, anidru
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Sodium citrate
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium chloride (għall-aġġustament tal-pH)
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet 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: 30 xaħar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali oħra għar-rimi li huma derivati minn dawn il-prodotti

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANZA

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

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007
Data tal-aħhar tiġdid: 19.12.2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru ta' Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Benzoat tas-Sodju (E 211) 2.0 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safranija ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.
- Tużax fuq qtates li jsufri minn disturbu gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbu 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 ġimghat.

4.4 Twissija speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

Wġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskoluskeletrali 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 sensitività eċċessiva għal medicina mhux steroidi 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.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal medicina ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidherx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. F'hafna mill-każijiet dawn l-effetti huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara 4.3).

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

NSAIDs oħra, diuretiki, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuza flimkien ma' NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex 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 fi h ma jingħataw trattament għandu jkollu il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Dożaġġ

Wġiħ 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 piz tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata darba kuljum (b' intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskoluskeletrali 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-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0,5 mg meloxicam/kg piż korporali.

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

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

Kif u metodu ta' amministrazzjoni

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

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.

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

Meloxicam għandha margini ta' sigurta' 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.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi (oksikami)

Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinmiċi

Meloxicam hija sustanza anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk toħloq effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. 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).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Jekk l-animmal ikun bis-sawma meta jingħata' d-doża, l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma jittiehdu wara, bejn wiehed u ieħor, 3 sigħat. Jekk l-animmal jingħata ikel fil-hin 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 tehel mal-proteini tal-plażma.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hi wkoll prodott ewlieni tat-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti ġew identifikati. Meloxicam hi metabolizzata għal alkoħol, 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 ħmieg 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-ħmieg tal-imsaren (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metabolites).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

- Xanthan gum
- Silica kollojdjali anidru
- Likwidu tas-Sorbitol mhux kristalizzat
- Glycerol
- Xylitol
- Sodium benzoate (E 211)
- Aċidu ċitriku anidru
- Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott : 6 xhur

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-ġhamla 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 ħjiel jekk xi hadd ipprova jifih.

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

Hemm imdahhal 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 wahda tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħġieġ ta' 5 ml b'siringa wahda 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 qegħdin fis-suq.

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

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANZA

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

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007
Data tal-aħħar tiġdid: 19.12.2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizzi tal-manufatturi tas-sustanza(i) biologika(ċi) attiva(i)

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franza
Vetem SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - L-Italja

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franza

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Franza

Meloxidyl 0.5 mg/ml

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0.5 m/l
Mhux applikabbli

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċi ta' animal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn
Meloxicam	Meloxicam	Tal-baqar	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi Halib	
		Tal-majjalii	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi	
		Taž-żwiemel	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi	

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

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale Tiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f'Parti 1 tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.

ANNEX 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
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.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 1.5 mg ta' meloxicam

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
32 ml
100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Hallat sew qabel tuża.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetah uza fi zmien 6 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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.
Meloxicam

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

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

10 ml
32 ml
100 ml.

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP:

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

1 ml fih meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: użu gol-vina jew taħt il-ġilda

Qtates: użu taħt il-ġilda

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq animali tqal jew li qed ireddghu.

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/06/070/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

**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 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates
Meloxicam

2. KWANTITÀ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 5 mg/ml meloxicam

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: IV jew taht il-ġilda
Qtates: taht il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ uza fi żmien 28 ġurnata.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 20 mg/ml meloxicam

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali, żwiemel

6. INDIKAZZJONIJIET

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Użu permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda jew ġol-vini
Majjali: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli
Żwiemel: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-vini

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin:

Baqar: Laħam u ġewwieni: 15-il jum; Halib: 5 ijiem
Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem
Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

Tikketta għall-kunjett ta' 100 ml

Tikketta għall-kunjett ta' 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 20 mg ta' meloxicam

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali, żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

Majjali: Użu ta' injezzjoni ġol-muskoli

Żwiemel: Użu ta' injezzjoni ġol-vini

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin:

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

Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

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 20 mg/ml għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel
Meloxicam

2. KWANTITÁ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 20 ml ta' meloxicam

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: taht il-ġilda jew ġol-vina

Majjali: ġol-muskolu

Żwiemel: ġol-vina

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

Majjali: Laham u ġewwieni : 5 ijiem

Żwiemel: Laham u ġewwieni : 5 ijiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetah uża fi zmien 28 ġurnata.

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-Kartun għal kunjett ta' 15 ml

Kaxxa tal-kartun għal kunjett ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 0.5 mg meloxicam

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml

5 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONIJIET

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hallat sew qabel l-użu.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetah għandu jintuża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra il-fuljett ta' tagħrif

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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

Tikketta għall-kunjett ta' 15 ml

Tikketta għall-kunjett ta' 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

Meloxicam

2. KWANTITÀ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI

15 ml

5 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TA' LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL
Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.
10, 32 u 100 ml

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Franza

Manifatturi responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.
Meloxicam

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

Kull ml fih
- 1.5 mg ta' meloxicam
- 2 mg ta' sodium benzoate

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRADIZZJONIJIET

Tużax f'annimali nisa tqal jew li qed iredgħu.
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. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehħu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'ħafna mill-kazijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'kazijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

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

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Użu orali.

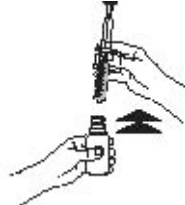
Hallat sew qabel tuża. Għandu jingħata fuql-ikel.

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-ġhoti 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 (gradwazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).



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

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-planger 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 nehhi s-siringa.

Aghfas il-planger biex tizvojt 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 jidhirx li hemm titjib kliniku.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-dożaġġ.

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

10. PERJODU TA' TIŻMIN

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

- Jekk ikun hemm effetti kollaterali, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.
- Evita li tuża fuq animal diżidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, jekk ikun hemm riskju potenzjali għal tossiċità oġġla fil-kliwi.
- NSAIDs oħra, dijuretiċi, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom irbit qawwi mal-proteini jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs oħra 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 ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jkollhom il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.
- Persuni li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal NSAIDs għandhom jevitaw li jkollhom kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.
- F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tat-tagħrif tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.
- F'każ ta' doża eċċessiva, fittex parir mediku.

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

Kull prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew skart minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont l-esiġenzi lokali.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 10, 32 jew 100 ml b'żewġ siringi f'kull preżentazzjoni.

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL
Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates
10 ml

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates.
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml
Sustanzi mhux attivi: Alkohol etiliku 150 mg/ml

Soluzzjoni ta' lewn isfar, ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ minndisturbi muskolu-skeletiči kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-wġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Sustanzi Anti-Infjammatorji (NSAID) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu ta' kultant irrapportati. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji generalment isehħu fi żmien l-ewwel ġimġha tal-kura, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehħu u dawn għandhom jiġu kkurati b' mod sintomatiku.

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

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

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb: ghotja ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem ieħor 0.4ml/10 kg).

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

Metodu u mod ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletici: injezzjoni wahda 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 tinghata l-injezzjoni.

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

Qtates:

Tnaqqis tal-wġiġh wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni wahda taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jinghata l-loppju. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott medicinali 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 jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

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

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

Kwalunkwe terapija orali li hi segwita wara l-kura bl-użu ta' meloxicam jew NSAID oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn it-trattamenti li hi segwita wara l-kura ma kinux stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal NSAID 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.

Użu fit-tqala u fi treddieġh :

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAID oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglicosidi u sustanzi oħra li għandhom irbit qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.

Meloxidyl m'għandiex tingħata flimkien ma' NSAID oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'animali li jkun f'riskju tal-loppju (eż. animali 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 mizjuda 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 farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħrufa

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 ml.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel
50, 100 & 250 ml

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Meloxicam 20 mg/ml
Sustanzi mhux attivi: Alkohol etiliku anidru 150 mg/ml
Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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 frieh baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jintredgħu.

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

Għas-solliev tal-wġiġh 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' tizzip 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-wġiġh f' disturbi muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fiż-żwiemel ta' età ta' inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment 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' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehhu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:

Injezzjoni waħda taht il-gilda 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 tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU 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

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali .
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murijafuq il-kartuna u l-kunnett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 gurnata.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-wġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa 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.

Tqala u treddiegħ:

Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt tqala u treddigħ.

Żwiemel: ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u antinfjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

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

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

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun fiha kunjett wieħed tal-ħgieg trasparenti ta' 50ml, 100ml jew 250ml.

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL
Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
15 ml u 5 ml

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Franza

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

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

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg

Benzoat tas-sodju 2.0 mg

4. INDIKAZZJONI(IJIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

- Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardjaku 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 ġimghat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal medicina mhux steroidi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. F'hafna mill-każijiet dawn l-effetti huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Dożaġġ

Wġiħ 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 muskoluskeletrali 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

Ħallat sew qabel l-użu. 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-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.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunnett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar jum ta' dak ix-xahar. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

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

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

Wgħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskoluskeletrali 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 sensitività eċċessiva għal NSAIDs 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 treddiegh:

Ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

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

NSAIDs oħra, diuretici, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Il-prodott m'għandux jintuza flimkien ma' NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex 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 jqis il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

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

Meloxicam għandha margini 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 imnizzla fis-Sezzjoni "Reazzjonijiet mhux mixtieqa" huma mistennija li jkunu aktar serji u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn maghrufa

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

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-ġisem għal qtates (1 sa 10 kg).

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