

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali

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

Klieb:

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

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

Baqar:

Għall-użu f' infezzjoni respiratorja akuta b'terapija antibijotika xierqa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi fil-baqar.

Għall-użu f' dijarea f' kombinazzjoni ma' terapija ta' reidratazzjoni orali sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi fl-għoġġiela ta' aktar minn ġimgħa.

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

Majjali:

Għall-użu f' disturbi lokomotorji mhux infettużi sabiex jitnaqqsu s-sintomi ta' zapzip u infjammazzjoni.

Għas-serħan minn uġiġħ post-operattiv assoċjat ma' kirurġija minuri tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.

Tużax fi klieb u qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

Tużax fi klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Tużax f'baqar u majjali li jsofru minn funzjoni epatika, kardijaka u renali indebolita u minn disturbi emorraġiċi, jew fejn hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Għall-kura ta' dijarrea fil-baqar, tużax f'annimali ta' inqas minn ġimġha.

Tużax fuq majjali ta' inqas minn jumejn.

Ara wkoll sezzjoni 4.7

4.4 Twissijiet speċjali

Kura ta' qżieqez b'Meloxidolor qabel kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh wara l-operazzjoni. Sabiex jinkiseb serħan mill-uġiġh għall-ifrat u majjali matul kirurġija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisetiku/sedattiv xieraq.

Sabiex jinkiseb l-aqwa effett ta' serħan mill-uġiġh possibbli għall-majjali wara kirurġija Meloxidolor għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

Trattament ta' għoġġiela b'Meloxidolor 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Meloxidolor waħdu mhux se jipprovi solliet adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi. Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala Prattika Standard.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Għall-klieb u l-qtates:

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarrea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament. F'kazijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'kazijiet rari hafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna kazijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'kazijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

Għal baqar u majjali:

Nefha temporanja hafifa biss fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taħt il-ġilda hija osservata f'inqas minn 10% tal-baqar ikkurati fi studji kliniċi.

F'kazijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattiċi, li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali), jistgħu jsehħu u għandhom jiġu kkurati għas-sintomi tagħhom.

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

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

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

Klieb u qtates: M'għandekx tuża fi klieb u qtates tqal jew qed ireddeġu.

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala

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

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

Għal klieb u qtates:

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

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

Għall-baqar u l-majjali:

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali oħrajn jew ma' sustanzi antikoagulanti.

4.9 Ammonti li jinghataw u l-metodu ta' kif ghandu jinghata

Klieb:

Mard muskolu-skeletriku:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem).

Suspensjonijiet orali ta' meloxicam għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jinghata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

Baqar:

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

Majjali:

Disturbi lokomotorji:

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

Tnaqqis tal-uġiġħ wara l-operazzjoni:

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

Għandha tinghata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima attenta tal-piż tal-ġisem.

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

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

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

Distribuzzjoni

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

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

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

Metaboliżmu

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

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

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

Eliminazzjoni

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ethanol
Poloxamer 188
Sodium chloride
Glycine
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Glycofurol
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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 jinfetaħ: 28 jum.

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-ewwel ippakkjar

Kunjetti tal-ħġieg ta' tip I bla kulur ta' 10 ml, 20 ml jew 100 ml, magħluqin b'tapp tal-lastiku u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.
Pakketti multipli ta' 5 x 20 ml u 10 x 20 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa 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 il-ħtiġijiet lokali.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/04/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 20/04/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' setticemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti. Għat-ttrattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

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

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

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Steroġdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija 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 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

4.9 Ammonti li għandhom jingħataw u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Baqar:

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

Majjali:

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

Żwiemel:

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

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

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Ħalib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

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

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

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-nixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam 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' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkun qad iredgħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża waħda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 $\mu\text{g/ml}$ u 2.7 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ 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. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi,.

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

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

Fiż-żwiemel, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-vina, meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* terminali ta' 8.5 sigħat.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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 jinfetaħ l-ewwel ippakkjar : 28 jum.

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-ewwel ippakkjar

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

Multi-pakkett ta' 12 x 100ml

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 ir-rekwiżiti lokali.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/04/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 20/04/2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISATA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. 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
Il-Pajjiżi l-Baxxi

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjo nijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	L-EBDA ENTRATA	Mediċini kontra l-infjammazzjoni/ Mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni
		Gniedes, mogħoż	15 µg/kg	Halib		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' MRLs kif indikat fit-tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U TAL-EWWEL IPPAKKJAR

Kartuna għall-10 ml, 20 ml u 100 ml

Tikketta għall-100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

Klieb, frat: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew fil-vini
Qtates: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda
Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskolu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab, uża sa

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

**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 TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-annimali biss. Ghandu jinghata 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**

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TAL-EWWEL IPPAKKJAR

Tikketta għall-10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml
20 ml

4. MOD TA' KIF GHANDU JINGHATA

Baqar: SC, IV
Majjali: IM
Klieb: IV jew SC
Qtates: SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża sa...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 50 ml u 100 ml

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

Frat: Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew fil-vini
Majjali: injezzjoni waħda ġol-muskolu
Żwiemel: Injezzjoni waħda fil-vini
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li jipproduċu halib għall-konsum uman.

9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża sa...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

**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 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 jintlahaqx 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
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-EWWEL IPPAKKJAR

{Tikketta għal 100 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQSIJET TAL-PAKKETTI

100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża sa...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TAL-EWWEL IPPAKKJAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

4. MOD TA' KIF GHANDU JINGHATA

Baqar: SC jew IV
Majjali: IM
Żwiemel: IV.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

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

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża sa...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur responsabbli mill-ħrug tal-lott

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Il-Pajjiżi l-Baxxi

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Eċċipjent:

Ethanol 150 mg.

Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

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

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

Baqar:

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa.

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

Majjali:

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-animall ikun qed izappap u dawk tal--infjammazzjoni.

Għas-solliev ta' uġiġh ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-ingredjent attiv jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax fuq klieb u qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku. Tużax fuq klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fuq qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

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

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

Ara wkoll Sezzjoni 12.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Għall-klieb u qtates:

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Medicieni Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati b'mod rari. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'każijiet rari hafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji generalment isehhu fi żmien l-ewwel ġimġha tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Għal baqar u majjali:

Nefha temporanja hafifa biss fis-sit tal-injezzjoni wara għoti taht il-ġilda ġiet osservata f'inqas minn 10% tal-baqar ikkurati fi studji kliniċi.

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattiċi, li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jsehhu u għandhom jiġu kkurati għas-sintomi.

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

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

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

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li ma ġewx elenkati f'dan il-fuljett jew taħseb li l-medicina mhix taħdem, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates, baqar (għoġġiela) u majjali

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb:

Mard muskolu-skeletriku:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda f' dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Sospensjonijiet orali ta' meloxicam għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f' dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):

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

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

Baqar:

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

Majjali:

Disturbi lokomotorji:

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

Tnaqqis tal-uġiġħ wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda f' dożaġġ ta' 0.4 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/5 kg piż tal-ġisem) qabel kirurgija.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima attenta tal-piż tal-ġisem.

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara JIS. Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba l-kontenitur: 28 jum

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Kura ta' qżieqez b'Meloxidolor qabel kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh wara l-operazzjoni.

Sabiex jinkiseb serħan mill-uġiġh matul il-kirurgija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisettiku/sedattiv xieraq.

Sabiex jinkiseb serħan mill-uġiġh għall-ifrat u majjali matul il-kirurgija, hemm bżonn ta' komedikazzjoni b'antisettiku/sedattiv/analgeżiku xierqa.

Sabiex jinkiseb l-aqwa effett ta' serħan mill-uġiġh possibbli għall-majjali wara kirurgija, Meloxidolor għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurgiku.

Trattament ta' għoġġiela b'Meloxidolor 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Meloxidolor waħdu mhux se jipprovdli sollijev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala Prattika standard.

Kwalunkwe *follow-up* orali li bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minħabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn il-kuri *follow-up* ma kinux stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

Tqala u fi żmien il-ħalib

Klieb u qtates: M'għandekx tuża fi klieb u qtates tqal jew qed ireddgħu.

Baqar: Jista' jintuża waqt tqala.

Majjali: Jista' jintuża waqt tqala u treddiġh.

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

Għall-klieb u qtates:

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxidolor m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż.

annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

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

Għall-baqar u għall-majjali:

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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 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

Daqs tal-pakkett:

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur li fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Il-Pajjiżi l-Baxxi

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Eċċipjent:

Ethanol 150 mg.

Soluzzjoni safra ċara

4. INDIKAZZJONIJIET

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed iżappap u dawk tal-infjammazzjoni.

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

Żwiemel:

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

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

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

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

Ara wkoll Sezzjoni 12.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

Fiz-żwiemel, f'każijiet rari 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 li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni ħafna (aktar minn 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 tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li ma ġewx elenkati f'dan il-fuljett jew taħseb li l-medicina mhix taħdem, 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' KIF GĦANDU JINGHATA**Baqar:**

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

Majjali:

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

Żwiemel:

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

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul l-użu. It-tapp ma għandux jittaqqab aktar minn 20 darba.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

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.

Mhux awtorizzat għal użu fi żwiemel li jipproducu l-ħalib għall-konsum uman.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 28 jum.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjozi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

Żwiemel: Tużax fi dwieb tqal jew li jkunu qegħdin irediġh.

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti 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 għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Pakkett (daqs)

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur li fihom 50 ml jew 100 ml magħluqin b'tapp tal-lastiku u ssiġillati b'għatu tal-aluminju

Multi-pakkett ta' 12 x 100ml

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