

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Sodium benzoate 5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f' disturbi muskolu-skeletriċi fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deżidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità renali. Dan il-prodott għal klieb m'għandux jintuża għal qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f' din l-ispeċi. Fil-qtates, Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, 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 *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza renali, kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna ġew irrapportati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji generalment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jiefqu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħra, djuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Hawwad sew qabel l-użu.

Għandu jingħata mħallat mal-ikel.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożagġ.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Rheumocam ipprovduta fil-pakkett

Is-siringa tehel mal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm/piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, il-volum doppju tal-manteniment ser ikun meħtieġ.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat matul l-ewwel 3-4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

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

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

4.11 Perjodu ta' tizim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infjammatorji u Anti-rewmatici, Mhux steroidi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidika (*NSAID*) tal-klassi *oxicam* li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt minuri, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jingħata mill-ħalq u l-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 7.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors irrakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlahqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha 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.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saccharin Sodium
Sodium Carboxyl Methyl Cellulose
Colloidal Silicon Dioxide
Citric Acid Monohydrate
Sorbitol Solution
Disodium Hydrogen-Phosphate Dodecahydrate
Sodium Benzoate
Essenza tal-ghasel

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn snin.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Flixxun tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 42, 100 jew 200 ml b'tapp li jirrezisti tbaġħbis u l-ftuħ mit-tfal, u flixxun ta' 15-il ml HDPE b'tapp li jirresisti tbaġħbis u l-ftuħ mit-tfal, u żewġ siringi tal-polypropylene tal-kejl: waħda għall-klieb żgħar (sa 20 kg) u waħda għall-klieb akbar (sa 60 kg).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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

Mediċina veterinarja li ma tkunx ġiet użata jew materjali ta' skart derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

15 ml: EU/2/07/078/004

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002

200 ml: EU/2/07/078/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.

Data tal-aħħar tiġdid: 18/12/2012.

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Rheumocam 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħadu
Pilloli li jintmagħadu ta' lewn isfar ċar, b'linja waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ akut kif ukoll kroniku f' disturbu muskolu-skelettriċi fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni w emorragija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbu emorragiċi.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

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

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, 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 ta' *NSAIDs* bħal nuqqas ta' l-aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza renali kienu rrappurati xi kultant.

F'każijiet rari ħafna, ġew irrapportati dijarea emorragika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jmorru wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, t-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

It-ttrattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

It-ttrattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożagġ preċiż skond il-piż tal-ġisem individwali ta' l-

animali. Il-pilloli li jintmagħadu Rheumocam jistgħu jingħataw ma' l-ikel jew mingħarju, fihom it-toġhma u jittiehdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b' mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħadu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1 ½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu tas-suspensjoni orali Rheumocam għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ aktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu tas-suspensjoni orali Rheumocam għall-klieb hi rakkomandata.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat matul l-ewwl 3-4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

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' tizzim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infjammatorji u Anti-rewmatici, Mhux sterojdi (oxicams)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hi mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdika (*NSAID*) tal-klassi *oxicam* li taġixxi billi tinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut fjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b' mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jingħata mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skond il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam jabbina mal-proteini tal-plażma. Il-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll il-prodott ewlieni ta' ekskrezzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakologikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Lactose Monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Sodium acid citrate
Krospovidone
Talc
Togħma tal-Porku
Magnesium Stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Rheumocam, pilloli li tomgħod huma pprovduti fi:
Strixxi tal-PVC / PVDC (250. 60) li fihom fojl ta' 20 micron.
Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 pilloli
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti 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

Mediċina veterinarja li ma tkunx giet użata jew materjali ta' skart derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti lokali

7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.
Data tal-aħhar tiġdid: 18/12/2012.

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 15mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 5 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

b' toghma ta' għasel, Bojod għal offwajt, suspensjoni orali viskużi

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu ttrattati sintomatikament.

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

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulanti.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Biex jingħata jew imħallat ma' l-ikel jew direttament għol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jithallat ma' l-ikel, dan għandu jiddied ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixkun u għandha skala ta' 2ml .

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmاتيċi, mhux sterojdiċi (oxicams)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Medicina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt minuri, 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-ghoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saccharin Sodium
Sodium Carboxyl Methyl Cellulose
Colloidal Silicon Dioxide
Citric Acid Monohydrate
Sorbitol Solution
Disodium Hydrogen-Phosphate Dodecahydrate
Sodium Benzoate
Essenza tal-ghasel

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 3 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Flixxkun tal-HDPE ta' 100 ml jew 250 ml u tapp li jirreżisti tbaġħbis u l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/078/009 100 ml
EU/2/07/078/010 250 ml

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.
Data tal-aħħar tiġdid: 18/12/2012.

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU
Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-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 f' 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 iredgħu.

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

Għas-solliev ta' l-uġiġh marbut ma' kolika ekwina.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat ta' l-uġiġ 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġ. 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 immedjatament u qis li turi il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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 ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

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

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Baqar u majjali:

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

Żwiemel:

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddghu.
Ara wkoll sezzjoni 4.3.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Numru massimu ta' fethiet huwa 14 għall-20 ml, 50 ml u 100 ml tappijiet u 20 għall-tapp ta' 250 ml.

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, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

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

Żwiemel:

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-infljammazzjoni u għas-solliev ta' l-uġiġħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti ta' l-injezzjoni.

Evita li tintroduci xi 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 Perjodi ta' tiżmim**Baqar:**

Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum;
Ħalib: 5 ijiem

Majjali:

Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

Żwiemel:

Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jahilbu, u li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Medicina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-nixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt minuri, 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-għoggiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taht il-gilda 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-għoti ta' żewġ dozi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Aktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla koncentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Koncentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi, 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 fl-aċidu biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, l-aċidu biljari u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' l-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-gilda fi frat żgħar u f'baqar li jkunu li qed iredgħu, rispettivament.

Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-*half-life* ta' l-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' sustanzi mhux attivi

- Ethanol
- Poloxamer 188

- Macrogol 400
- Glycine
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.

Data tal-aħħar tiġdid: 18/12/2012.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-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 u qtates

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

Klieb:

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

Qtates:

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

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali 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 f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat jew fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg. Ara wkoll sezzjoni 4.7.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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 Medċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn il-kuri *follow-up* ma kinux stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensittivi għal Medċini 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' l-aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurġar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

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

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tuzax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam 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 tigi

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 miżjuda, 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 farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-preżentazzjonijiet kollha.

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).

Suspensjoni orali Rheumocam 1.5 mg/ml għall-klieb jew pilloli li jintmagħadu Rheumocam 1 mg u 2.5 mg 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 ta' l-injezzjoni.

Tnaqqis ta' l-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 jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis ta' l-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 jingħata l-loppju.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-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, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

4.11 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt minuri, Meloxicam jinibixxi 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).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 g/ml, fil-klieb u 1.1 g/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-ghoti rispettivament.

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 jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Metaboliżmu

Fil-klieb, il-bičča l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Fil-qtates, il-bičča l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntweraw li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistharrġa, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

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

Fil-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. 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% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol (96%)
Poloxamer 188
Macrogol 400
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet magħguri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew skart ieħor derivat minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/078/015 10 ml
EU/2/07/078/016 20 ml
EU/2/07/078/017 200 ml

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.

Data tal-aħhar tiġdid: 18/12/2012.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-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 (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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 iredgħu.

Majjali:

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

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

4.3 Kontra indikazzjonijiet

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

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

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

4.4 Twissijiet speċjali

Kura ra' qżieqez b'Rheumocam qabel il- kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal- uġiġh matul l-operazzjoni b'anestetiku/sedattiv adattat ji meħtieġa.

Biex tikseb l'aħjar effett possibbli biex jittafa l- uġiġh wara operazzjoni, Rheumocam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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 ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

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

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Baqar:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali:

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum

Majjali: Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. 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 qed ireddegħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

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

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

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol (96%)
Poloxamer 188
Macrogol 400
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.
Data tal-aħħar tiġdid: 18/12/2012.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fi:

Sustanza attiva:

Meloxicam 330 mg.

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granul fil qartas.

Granuli lewn isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u ugiġh f' mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf meusli.

Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

F'każijiet rari hafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite. F'każijiet rari hafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu ttrattati sintomatikament.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulanti.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq f'dożagġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma 250 g ta 'għalf meusli, qabel ma l-għalf.

Kull qartas fih doża waħda għal żiemel tiżen bejn 500 u 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f'doži iżgħar.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

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

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżercita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt minuri, 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 ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Glukożju monohydrate

Povidone

Togħma Apple (li fih hydroxyanisole butylated (E320))

Crospovidone

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 ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun miżjuda mal-għalf meusli: użu immedjat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Qratas fojl Paper (karta/PE/alu/PE) li fihom 1.5 g granuli għal kull qartas f'kaxxa tal-kartun bi 10, 100 qratas.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/078/021, 100 qratas.

EU/2/07/078/026, 10 qratas

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008.

Data tal-aħhar tiġdid: 18/12/2012.

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wieħed fi:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Sospensjoni hafifa safra 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.

Għas-serħan ta' wġiġh minn hafif sa moderat u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Għal serħan ta' wġiġh u infjammazzjoni f' mard muskolu-skelettriku akut u kroniku fil-qtates.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġiġh, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġiġh bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi:

Ir-rispons għat-terapija fit-tul għandu jkun immonitorjat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurjar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant u f'każijiet rari hafna, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmim tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh (ara sezzjoni 4.3)

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

NSAIDs oħrajn, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

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 jinbeda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

Uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-halq (f' intervalli ta' 24 siegħa) b' doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-uġiġh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f' intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem. Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Hawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-halq. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

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

Meloxicam għandu marġini ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'sezzjoni 4.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbada trattament sintomatiku.

4.11 Perjodu ta' tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi 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).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Jekk l-annimal ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-annimal ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista' jseħh ftit aktar tard.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntweru li kollha kienu farmakologikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn investigati, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurġar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21 % tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2 % bħala meloxicam mhux mibdul, 19 % bħala metaboliti) u 79 % fl-ippurġar (49 % bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
glicerina
aċidu ċitriku monoidrat
xanthan gum
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Emulsjoni ta' simethicone
Aroma tal-għasel
Silika, colloidal anhydrous
Ilma, purifikat

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: 30-il xahar
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:

3 ml u 5 ml flixxun: 14-il jum
10 ml u 15 ml flixxun: 6 -il xahar

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

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja abjad li fih ta' 10 ml jew 15 ml u tapp li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Flixxun tal-polipropilene li fih ta' 3 ml jew 5 ml u tapp li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Kull flixxun huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun b'siringa tal-kejl ta' ml (barmil fil-polypropylene u planger / piston f'polyethylene ta' densità baxxa).

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/01/2008
Data tal-aħħar tiġdid: 18/12/2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

Għal soluzzjoni għall-injezzjoni Rheumocam 20 mg/ml għal baqar, majjali u żwiemel u soluzzjoni għall-injezzjoni Rheumocam 5 mg/ml għal klieb u qtates u Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u majjali biss:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-LMR

Skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010, Rheumocam u huwa inkluż f'tabella numru 1 fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010 kif imiss:

Sustanza(i) farmakologika ment attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċi ta' annimal	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzj onijiet oħra	klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Baqar Kapri Majjali Fenek <i>Żwiemel</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskolu Fwied Kilwa	Mhux applikabbli	Prodotti anti-infjamatorji u anti-rewmatici, mhux sterojdiċi (oxicams)
		Baqar Kapri	15 µg/kg	Ħalib		

Sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma jew permessi sustanzi li għalihom tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom mhumiex meħtieġa LMR jew huma kkunsidrati bħala li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użat bħal f'dan il-prodott.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna għal fliexken 15 ml, 42 ml, 100 ml jew 200 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Allevazzjoni ta' infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletali akuti u kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Ma japplikax

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Iddisponi minn skart skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Għal trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/07/078/004 15 ml
EU/2/07/078/001 42 ml
EU/2/07/078/002 100 ml
EU/2/07/078/003 200 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta għal flixkun ta' 100ml u 200ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
200 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Allewazzjoni ta' infjammazzjoni u wġiġħ f' disturbi muskolu-skeletali akuti u kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul l-użu.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq animali tqal jew li qegħdin iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ**

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Għal trattament tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FISSUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/002 100 ml
EU/2/07/078/003 200 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

{Tikketta għal flixkun ta' 15 ml jew 42 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

15 ml

42 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Jingħata mal-ikel.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Rheumocam 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħadu

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola

100 pillola

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Allevazzjoni ta' l-inflammazzjoni u ta' ugiġh sew akut u kroniku f' disturbi muskolu-skeletali.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Mediċina veterinarja li ma tkunx ġiet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*ISTRIPS*
{GHAMLA/TIP} *BLISTERS***

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Rheumocam 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA TA' META JISKADI

<JISKADI {Xahar/sena}>

4. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> <Lott> <Numru tal-lott> {numru }

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal fliexken ta' 100 ml jew 250 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Allewazzjoni ta' l-infjammazzjoni u ta' l-uġiġh f' disturbi muskolu-skeletali akut u kroniku.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Biex jinghata jew imhallat ma' kwantità zġhira ta' l-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u gewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Mhux applikabbli.

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

Armi skond kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss.

Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal flixkun ta' 100ml u 200ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Allewazzjoni ta' l-infjammazzjoni u ta' l-uġiġh f' disturbi muskolu-skeletali akut u kroniku.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Biex jinghata jew imhallat ma' kwantità zġhira ta' l-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u gewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Armi skond kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal fliexken ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)**Baqar:**

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.
Dijarea fl-għoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar żgħar li ma jkunux qed iredgħu.
Mastite akuta.

Majjali:

Mard mhux infettiv tal-mixi.
Settiċemija puwerperali u tossejja (sindrom MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:

Mard muskolu-skelettriku akut u kroniku.
Ugħigh marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweib li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ

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

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

Għal trattament ta' l-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 jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal fliexken ta' 50 ml, 100ml u 200ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Baqar:

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.
Dijarea fl-għoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieh li ma jkunux qed jerdgħu.
Mastite akuta.

Majjali:

Mard mhux infettiv tal-mixi.
Setticemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:

Mard muskolu-skeletriku akut u kroniku.
Ugħigh marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ

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

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

Għal trattament ta' l-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 jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FISSUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

{Tikketta għal flixxun ta' 20 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

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

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar:

Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali:

Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel:

Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.
La darba jinfetaħ uża fi žmien...

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament ta' l-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal flixkun ta' 10 ml, 20 ml jew 100 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates: Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ**

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

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal flixkun ta' 100 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates: Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, jekk ikun il-każ**

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

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

Għal trattament ta' l-animali biss.

Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGHID
FISSUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GħAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/017

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR

{Tikketta għal fliexken ta' 10 ml u 20 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam: 5 mg/ml

Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

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

10 ml

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda

Qtates: jingħata taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"

Għat-trattament ta' l-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal flixkun ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

50 ml

100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Baqar:

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.

Dijarea fl-għoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieh li ma jkunux qed ireddgħu.

Majjali:

Mard mhux infettiv tal-mixi.

Ugħigh ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurgija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.
Injezzjoni waħda ġol-muskoli qabel l-operazzjoni

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ**

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

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal fliexken ta' 100ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar (għogġiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew gol-vini.

Majjali:

Injezzjoni waħda gol-muskoli.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laham u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum

Majjali: laham u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ**

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

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FISSUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/020 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

{Tikketta għal fliexken ta' 20 ml u 50 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar:

Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali:

Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għat-ttrattament ta' l-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.
Meloxicam.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granul fil qartas.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 qartas.

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Kull qartas fih doża waħda għal żiemel tiżen bejn 500 - 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f'doži iżgħar.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għal trattament ta' l-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 TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/078/021

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.
meloxicam.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 330 mg.

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

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Fil-għalf użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u gewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}.

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għat-ttrament ta' l-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

- 3 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.
5 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.
10 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.
15 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 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**

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

{GHAMLA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

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

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Alleazzjoni ta' infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletali akuti u kroniċi fil-klieb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.
Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza renali, kienu rrapurati xi kultant. F'każijiet rari hafna ġew irrapportati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji generalment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f' hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

Hawwad sew qabel l-użu. Għandu jinghata mal-ikel.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f' intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.







Is-suspensjoni tista' tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Rheumocam ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa għandha skala li tikkorrespondi għall-volum meħtieġ.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tindika liema volum għandu jinghata jiddependi mill-piż tal-kelb:

Piż tal-ġisem (kg)	Doża tal-manteniment (ml)
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

Għall-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tad-doża ta' manteniment.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 3-4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Jekk jogħġbok segwi dawn il-passi:	
Pass 1. Qabel ma tuża Rheumocam għall-ewwel darba assigura illi inti għandek il-flixxkun, ċirku tal-plastik ⁽¹⁾ u siringa 	Pass 2 ⁽¹⁾ . Poġġi ċ-ċirku tal-plastik fl-għonq tal-flixxkun u aghfas 'l isfel sakemm jidhol sew. Ladarba fil-post iċ-ċirku ma jkunx hemm bżonn li jitneħħa. 
Pass 3. Erga' poġġi l-għatu fuq il-flixxkun u hawwad sew. Neħhi l-għatu tal-flixxkun u waħhal is-siringa tad-dożaġġ mal-flixxkun billi timbotta t-tarf bil-mod fit-toqba. 	Pass 4. Aqleb il-flixxkun bis-siringa fil-post rasu 'l isfel u bil-mod iġbed l-planger sakemm id-doża meħtieġa hija evidenti 
Pass 5. Dawwar il-flixxkun/siringa f' qagħda wieqfa u ssepara s-siringa mill-flixxkun billi tilwiha. 	Pass 6. Imbotta l-planger sakemm l-kontenut kollu tal-siringa jitbattal fuq l-ikel. 

(1) Mhux applikabbli jekk ċirku tal-plastik tkun diġà installata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza (EXP) fuq il-kartuna u l-flixkun.

12. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' żieda ta' tossiċità renali. Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għal qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fi qtates, Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbada t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih lit-tabib.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjal ta' skart derivat minn din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Li għandu jingħata biss b'ricetta ta' tabib.
Flixkun ta' 15, 42, 100 jew 200 ml u żewġ siringi tal-kejl.

Mhux il-qisien kollha tal-pakkett jistgħu jkunu mqieghda fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfabet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia
Cyprus

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Rheumocam 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Rheumocam 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FISSUQ U TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK IKUNU DIFFERENTI

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Rheumocam 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb

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

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ akut kif ukoll kroniku f' disturbi muskolu-skeletiči.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni w'emorragija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiči.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimġhat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg..

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiči ta' *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurġar, letarġija uinsuffičjenza renali kienu rrapurati xi kultant. F'każijiet rari hafna, ġew irrapportati dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji generalment isehhu fi zmien l-ewwel gimgha tat-ttrattament, u f'ħafna kazijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tattrattament, iżda f'kazijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

It-ttrattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

It-ttrattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għal doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal- ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall- dożaġġ preċiż skond il-piż tal-ġisem individwali ta' l-animali. Il-pilloli li jintmagħadu Rheumocam jistgħu jingħataw ma' l-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu mill-bieċa l-kbira tal-klieb b' mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħadu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1 ½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu ta' Rheumocam suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' Rheumocam suspensjoni orali għall-klieb hi rakkomandata.

Rispons kliniku generalment ikun osservat matul l-ewwl 3-4 ijiem. It-ttrattament għandu jitwaqqaf wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi kkalkulat kemm jista jkun sewwa sabiex tevita li tagħti doża baxxa jew doża eċċessiva.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

12. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara sezzjoni Kontra indikazzjonijiet

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

NSAIDs oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjali ta' skart derivati minn din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

20 pillola
100 pillola

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí
o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B. 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona (ESPAÑA)

France

DÔMES PHARMA FR –
57 Rue des Bardines –

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft,
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.

63370 LEMPDES – FRANCE

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel
Meloxicam

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

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serġan mill-infjammazzjoni u ugiġh f' mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.
Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.
Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġingħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, ugiġh addominali u kolite.
F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohrajn li mhumiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel





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

Suspensjoni orali biex tinghata f' dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Dan huwa ekwivalenti għal 1 ml ta' Rheumocam għal kull 25 kg ta' piż tal-ġisem taż-żwiemel. Per eżempju, żiemel li jiżen 400 kg se jirċievu 16 ml ta' Rheumocam, żiemel li jiżen 500 kg se jirċievi 20 ml ta' Rheumocam, u żiemel li jiżen 600 kg se jirċievi 24 ml ta' Rheumocam.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Biex jinghata jew imhallat ma' kwantità zghira ta' l-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxun u għandha skala ta' 2ml.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Jekk jogħġbok segwi dawn il-passi:	
<p>Pass 1. Qabel ma tuża Rheumocam għall-ewwel darba assigura illi għandek il-flixxun, ċirku tal-plastik u siringa</p>	
<p>Pass 2. Poġġi ċ-ċirku tal-plastik fl-għonq tal-flixxun u imbotta 'l isfel sakemm jidhol sew. Ladarba fil-post iċ-ċirku ma jkunx hemm bżonn li jitneħħa</p>	
<p>Pass 3. Erġa' poġġi l-għatu fuq il-flixxun u ħawwad sew. Neħhi l-għatu tal-flixxun u waħhal is-siringa tad-dożaġġ mal-flixxun billi timbotta t-tarf bil-mod fit-toqba.</p>	
<p>Pass 4. Aqleb il-flixxun bis-siringa fil-post rasu 'l isfel u bil-mod iġbed l-plaġer sakemm id-doża meħtieġa hija evidenti</p>	

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Mhux applikabbli.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

Nies li hu magħruf li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara sezzjoni 'Kontra-indikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FILPAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Flixxkun ta' 100 ml jew 250 ml u siringa tal-kejl.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

ScanVet informasjonskontor
Postboks 3050 Alexander Kiellands Plass
0132 Oslo
Tlf: +47 2269 0737

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

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

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 20 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:

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

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

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

Għas-solliev ta' l-uġiġh marbut ma' kolika ekwina.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfieq mingħajr 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.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

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-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, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

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

Żwiel:

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev ta' l-uġiġħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Rheumocam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti ta' l-injezzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Numru massimu ta' fethiet huwa 14 għall-tappijiet ta' 20 ml, 50 ml u 100 ml, u 20 għall-tapp ta' 250 ml.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem

Żwiel: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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 ta' l-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni 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 hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Steroji Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

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

Żwielmel: Ara sezzjoni 'Kontra-indikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-
PAKKETT**

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

España

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56-58
28031 – Madrid

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft,
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

NePhar - Farma, Lda
R. Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

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

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u uġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

5. KONTRAINDIKAZZJONI(JIET)

Tużax fuq annimali 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 f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimghat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipici ta' Medici Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bhal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insufficjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant. F'kazijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'kazijiet rari ħafna, dijarea emorragika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji 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 ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

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

Dożagġ għal kull speċi

Klieb: għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg).

Qtates: għoti ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg).

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Klieb:

Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Rheumocam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Rheumocam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożagġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti ta' l-injezzjoni.

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

Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġigh ta' wara l-operazzjoni ta' l-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni waħda taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożagġ. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-preżentazzjonijiet kollha.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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, ipovolaemiku 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, minhabba 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-animali

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. animali 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 miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra, ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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 frieh baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

Majjali:

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.
Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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 ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.
F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.
Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0,4 ml / 5 kg ta' piż tal-ġisem).

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn ta' l-ebda kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Kura ta' qżieq b'Rheumocam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal- uġiġh matul l-operazzjoni b'anestetiku/sedattiv adattat ji meħtieġa.

Biex tikseb l'ahjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġh wara operazzjoni, Rheumocam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Rheumocam 330 mg, granuli għaż-żwiemel

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.
Meloxicam.

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

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.
Granuli lewn isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serġan mill-infjammazzjoni u ugiġh f' mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.
Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.
Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, ugiġh addominali u kolite.
F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

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

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-gisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma 250 g ta' għalf meusli, qabel ma l-għalf.

Kull qartas fih doża waħda għal żiemel tizen bejn 500 u 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f' doži iżgħar.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett/qartas wara EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkunu miżjuda mal-għalf meusli: użu immedjat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf meusli.

Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

Nies li hu magħruf li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet

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

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FILPAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett: 10, 100 qratas.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

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-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

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

Millilitru wieħed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg
Suspensjoni safra ta' kulur isfar ċar

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan ta' wġiġħ minn hafif sa moderat u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.
Għal serħan ta' wġiġħ u infjammazzjoni f'mard muskolu-skelettriku akut u kroniku fil-qtates.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant u f'każijiet rari hafna ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati , 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

Qtates.

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

Użu orali

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b' Rheumocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b' Rheumocam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f' dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f' intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skeletriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-halq (f' intervalli ta' 24 siegħa) b' doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f' intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat mal-ikel jew direttament fil-halq.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskeletriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m' għandhiex tinqabeż. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

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 murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS.

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

Flixxun ta' 3 ml u 5 ml: 14-il jum

Fliexken ta' 10 ml u 15 ml: 6 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

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

Ugħi u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-ugħi, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-ugħi bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

Ir-rispons għat-terapija fit-tul għandu jkun immonitorjat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Ara s-sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jeħlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Rheumocam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

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

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

Meloxicam għandu marġni ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'Sezzjoni 'Effetti mhux mixtieqa' huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Inkompatibilitajiet:

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixxun ta' 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml jew 1 x 15 ml b' siringa tal-kejl tal-. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq. Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

România

Distribuit de:
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788