

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	5 mg
Saccharin sodium	
Sodium carboxyl methyl cellulose	
Colloidal silicon dioxide	
Citric acid monohydrate	
Sorbitol solution	
Disodium hydrogen-phosphate dodecahydrate	
Essenza tal-għasel	
Ilma, ppurifikat	

Suspensjoni ta' kulur isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva Mediċina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (*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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm mohbi fl-ippurgar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż-żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali
---	---

¹okkult.

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

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

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

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

NSAIDs oħra, djuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 irid, madankollu, jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti veterinarji mediċinali użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

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.

Għal trattament iktar fit-tul, ladarba tiġi osservata r-risposta klinika (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata sal-inqas doża individwali effettiva li tirrifletti li l-grad ta' wġiġħ u infjammazzjoni assoċjat mal-mard muskolo-skelettriku jista' jvarja maż-żmien.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Ħawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett tal-prodott mediċinali veterinarju. Is-siringa teħel mal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għaldaqstant għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment.

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Medicina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (*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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jinghata mill-halq u l-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 7.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont 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-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-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, 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 tinghata titneħħa fl-ippurġar, u l-bqija fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun ta' 15-il ml HDPE b'tapp li jirresisti l-ftuħ mit-tfal jew flixxun tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 42, 100 jew 200 ml b'tapp li jirresisti 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.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 20 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol (96%)	159.8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, konċentrat	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

3.2 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 itaffi 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.

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

Majjali

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

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

Żwiemel

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Tużax f'animalli 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'animalli li għandhom inqas minn ġimġha.

Ara wkoll sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensitivi 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ²

¹Hafifa u tghaddi malajr wara l-għoti taht il-ġilda.

²Li tista' tkun serja (inkluz fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
--	--------------------------------------

¹Li tista' tkun serja (inkluz fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
Frekwenza mhux determinate (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²

¹Li tista' tkun serja (inkluz fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

²Hafifa u tghaddi malajr wara l-għoti taht il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Baqar u majjali

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

Żwiemel

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda (baqar).

Użu fil-muskolu (majjali).

Użu ġol-vina (baqar, żwiemel).

Baqar

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

Majjali

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

Żwiemel

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

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

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum;

Ħalib: 5 ijiem

Majjali

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 mcg/ml u 2.7 mcg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament. Wara l-ġhoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-oghla 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-xaham.

Metaboliżmu

Il-biċċa 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 tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

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

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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 tal-aluminju.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 15mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	5 mg
Saccharin sodium	
Carmellose sodium	
Silica, colloidal anhydrous	
Citric acid monohydrate	
Sorbitol, likwidu (mhux kristallizzanti)	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Essenza tal-għasel	
Ilma, ppurifikat	

Suspensjoni orali viskuża bajda għal offwajt

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew animali 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 ġimġhat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolemiku 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 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġja Dijarea ¹ , Uġiġh addominali, Kolite Urtikarja ^{1,2} , Reazzjoni anafilattojde ³ .
---	--

¹Riversibbli

²Hafifa

³Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

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.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

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

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett tal-prodott mediċinali veterinarju. Is-siringa teħel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' 2ml .

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat b'mod kemm jista' jkun preċiż. L-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq huwa rakkomandat.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxkun billi tpoġġi t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxfef.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 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 teżercita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat.

Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen.

Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98%. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2 sa 3 sigħat. Il-fattur tal-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 oxalyt. 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.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-HDPE ta' 100 ml jew 250 ml u tapp li jirreżisti t-tbagħbis u l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Sodium acid citrate
Krospovidone
Talc
Togħma ta' majjal
Magnesium stearate

Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn isfar ċar, b'linja waħda li jistgħu jinqasmu f'żewġ nofsijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun diżidrat, ipovolemiku 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 qis li turi l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm moħbi fl-ippurġar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż-żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali
---	---

¹okkult.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu 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, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

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

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

NSAIDs oħra, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali veterinarju 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 miżjuda, 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 irid, madankollu, jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

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-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-animali.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu 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 jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4 – 7	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15	1½		0.15 – 0.1
15.1 – 20	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35		1½	0.15 – 0.1
35.1 – 50		2	0.14 – 0.1

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu 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* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jingħata mill-halq u l-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-koncentrazzjonijiet 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' eskrezzjoni 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-ippurġar, u l-bqija fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Strixxi tal-PVC / PVDC (250. 60) b'fojl ta' 20 micron.

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 pillola

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/011	1 mg, 20 pillola.
EU/2/11/134/012	1 mg, 100 pillola.
EU/2/11/134/013	2.5 mg, 20 pillola.
EU/2/11/134/014	2.5 mg, 100 pillola.

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol (96%)	159.8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, konċentrat	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates

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

Klieb:

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

Qtates:

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġġja, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġġiku. Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg. Ara wkoll sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensittivi għal 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas ta' aptit, Letarġġja Rimettar, Dijarea, Demm mohbi fl-ippurġar ¹ , Dijarea emorraġġika ² , Ematemesi ² , Ulċera gastrika ² , Ulċera fil-musrana ż-żgħira ² , Ulċera fil-musrana l-kbira ² Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali Reazzjoni anafilattojde ³
---	---

¹Okkult.

²Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

³Jekk issehħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax fuq animalu tal-qal jew li qed ireddgħu.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju 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. animalu 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-kliwi.

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 irid, madankollu, jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda jew ġol-vina (klieb).

Użu taħt il-ġilda (qtates).

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).

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġh 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 tal-uġiġh 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.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 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 inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-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-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 alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Fil-qtates, 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. Instabu hames metaboliti prinċipali, u ntweru li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistħarrġa, 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-ippurġar, 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-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).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħgieg 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 tal-aluminju.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol (96%)	159.8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid, konċentrat	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

3.2 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 ġimgha jew frieh baqar ta' età żgħira li mhumiex qed ireddgħu.

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

Majjali

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'animalli 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'animalli li għandhom inqas minn ġimgħa.

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Kura ra' qżieq bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġh matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġh wara operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

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

Evita l-użu f'animalli 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġiġh. Nies li huma sensitivi 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 u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ²

¹Hafifa u tghaddi malajr wara l-ghoti taht il-ġilda.

²Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Majjali:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
---	--------------------------------------

¹Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Baqar

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali

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

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar

Injezzjoni waħda taht 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, skont 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 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).

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkagaunata mill-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

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

Distribuzzjoni

Iktar 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-xaham.

Metaboliżmu

Il-biċċa 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 tal-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-ġilda f'baqar żgħar. Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat. Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħgieg għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml, jew 100 ml, magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/018 20 ml
EU/2/11/134/019 50 ml
EU/2/11/134/020 100 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 330 mg.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Glukosju monohydrate
Povidone
Togħma tat-tuffieħ (li fih hydroxyanisole butylated (E320))
Crospovidone

Granuli lewn isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni 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 gimghat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun imhallat f'għalf muesli.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju 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 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Dijarea ¹ , Ugħigh addominali, Kolite Urtikarja ^{1,2} , Reazzjoni anafilattojde ³ .
--	--

¹Riversibbli

²Ħafifa

³Li tista' tkun serja (inkluz fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

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.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Fil-għalf użu.

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

Kull qartas fih doża waħda għal žiemel li jiżen bejn 500 u 600 kg u d-doża m'għandhiex tinqasam f' doži iżgħar.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b' mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b' mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f' annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.

4.2 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 minuri, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen.

Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98%. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2 sa 3 sigħat. Il-fattur tal-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 oxalyal. 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.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkunu miżjuda mal-ghalf muesli: użu immedjat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Qratar tal-*paper foil* (karta/PE/alu/PE) li fihom 1.5 g granuli għal kull qartas f'kaxxa tal-kartun.
Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 qartas.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/022 20 qartas.
EU/2/11/134/021 100 qartas.

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millitru wieħed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	1.5 mg
Glicerina	
Aċidu ċitriku monoidrat	
Xanthan gum	
Povidone	
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate	
Emulsjoni ta' simethicone	
Aroma tal-għasel	
Silika, colloidal anhydrous	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni safra ċar lixxa.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animal 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 ġimġat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Ugigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-ugigh, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-ugigh 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

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 mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas ta' aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm moħbi fl-ippurġar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż-żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira, Enżimi tal-fwied elevati, Insuffiċjenza renali.
--	--

¹okkult.

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

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh (ara sezzjoni 3.3)

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 antiinfjammatorji 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprietajiet farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali

Uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg). 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 (0.4 ml /kg) 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 (0.1 ml /kg) 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 (0.2 ml /kg) 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 (0.1 ml /kg).

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

Siringa ta 'ml hija pprovduta bil-prodott. Il-preċiżjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta 'inqas minn 1 kg. Hawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-halq. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandu margini 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 3.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 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 inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. 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).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni 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-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntweru li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' acidu 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-tnehhija 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).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

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

5.2 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 mall-prodott:

3 ml u 5 ml flixxun: 14-il jum

10 ml u 15 ml flixxun: 6-il xahar

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

5.4 In-natura u l-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 jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Flixxun tal-polipropilene li fih ta' 3 ml jew 5 ml u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixxun huwa pakkjat 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.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/023 10 ml

EU/2/11/134/024 15 ml

EU/2/11/134/025 3 ml

EU/2/11/134/026 5 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (15 ml, 42 ml, 100 ml u 200 ml flixxun).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur, sa __ / __ / __

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN (100 ml u 200 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FLIXKUN (15 ml u 42 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml flixxun)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: użu s.c. jew i.v.

Majjali: użu i.m.

Żwiemel: użu i.v.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum, sa __ / __ / __

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/11/134/005 20 ml
EU/2/11/134/006 50 ml
EU/2/11/134/007 100 ml
EU/2/11/134/008 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN (50, 100 ml u 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar

Użu taht il-gilda jew ġol-vini.

Majjali

Użu ġol-muskoli.

Żwiemel

Użu ġol-vina.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

Majjali: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FLIXKUN (20 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (100 ml jew 250 ml flixxun)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur, sa __ / __ / __.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN (100 ml u 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUNA (20 pillola, 100 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola li jintmagħdu
100 pillola li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 pillola li jintmagħdu
EU/2/11/134/012 1 mg, 100 pillola li jintmagħdu
EU/2/11/134/013 2.5 mg, 20 pillola li jintmagħdu
EU/2/11/134/014 2.5 mg, 100 pillola li jintmagħdu

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FOLJA (20 pillola u 100 pillola)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. (xx/ss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (10 ml, 20 ml, 100 ml kunjetti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: użu s.c. jew i.v.

Qtates: użu s.c.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum, sa __ / __ / __.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetti (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: użu s.c. jew i.v.

Qtates: użu s.c.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum, sa __ / __ / __.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETTI (10 ml u 20 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam: 5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (20 ml, 50 ml, 100 ml kunjetti)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġgiela u baqar żgħar) u majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: użu s.c. jew i.v.
Majjali: użu i.m.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum, sa __ / __ / __.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Ghall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/018 20 ml
EU/2/11/134/019 50 ml
EU/2/11/134/020 100 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġgiela u baqar żgħar) u majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: użu taht il-gilda jew ġol-vini.

Majjali: użu ġol-muskoli.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum, sa __ / __ / __.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT (20 ml u 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (20 qartas jew 100 qartas)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull qartas fih:

Meloxicam 330 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 qartas
100 qartas.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Fil-għalf użu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}.

Ladarba jithallat mal-għalf, uża immedjatament.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/022	20 qartas
EU/2/11/134/021	100 qartas


15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}.

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull qartas fih:

Meloxicam 330 mg.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}.

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (3 ml, 5 ml, 10 ml u 15 ml flixxun)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

3 ml

5 ml

10 ml

15 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

3 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum, sa ___ / ___ / ___.

5 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum, sa ___ / ___ / ___.

10 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur, sa ___ / ___ / ___.

15 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur, sa ___ / ___ / ___.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml


15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FLIXKUN (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 1.5 mg

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 5 mg

Suspensjoni ta' kulur isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni w 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. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

Fil-qtates, Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva medicina anti-infjammatorja mhux steroidika (*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.

Tqala u treddigh:

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

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

NSAIDs oħra, djuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 irid, madankollu, jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti veterinarji mediċinali użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm moħbi fl-ippurġar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż-żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali
---	---

¹okkult.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jiefqu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ

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-ghoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Għal trattament iktar fit-tul, ladarba tiġi osservata r-risposta klinika (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata sal-inqas doża individwali effettiva li tirrifletti li l-grad ta' wġiġħ u infjammazzjoni assoċjat mal-mard muskolo-skelettriku jista' jvarja maż-żmien.

Mod u metodu ta' amministrazzjoni

Hawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-halq. Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Inflacam ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel mal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem, li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment (jiġifieri 0.1 mg ta' meloxicam/kg tal-piż tal-ġisem). Għaldaqstant għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment.

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq. Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

Daqsijiet tal-pakketti
EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

Flixkun b'siringa tal-kejl ta' 15, 42, 100 jew 200 ml.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
phv@virbac.be

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven,
Belgique / Belgen
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36 703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771
ND-Barneveld
Tel: + 31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, SA
Angel Guimerá 179-181,
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
FR-06517 Carros
France
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 20 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol (96 %) 159.8 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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 ta' idratazzjoni orali mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar żgħar li mhumiex iredgħu.

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

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

Majjali

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

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

Żwiemel

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 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.
Ara wkoll sezzjoni "Twissijiet speċjali" – "Tqala u treddiġh".

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

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

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġiġh.

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi 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.

Tqala u treddiġh:

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġh.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni (iaktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali għal kull 100 annimal ittrattat):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	---

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ²
--	--------------------------------------

¹Ħafifa u tgħaddi malajr wara l-ġhoti taht il-ġilda.

²Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
--	--------------------------------------

¹Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²

¹Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

²Ħafifa u tgħaddi malajr wara l-ġhoti taht il-ġilda.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda (baqar).

Użu fil-muskolu (majjali).

Użu ġol-vina (baqar, żwiemel).

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, skont kif ikun xieraq.

Majjali

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

Żwiemel

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

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-gisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

10. Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28-il jum

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

Daqsijiet tal-pakketti:

Kunjett tal-injezzjoni ta' 20, 50, 100 jew 250 ml.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

u

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
In-Netherlands.

u

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

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jigu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa

Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260
phv@virbac.be

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181

Estija

Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260
info@virbac.be

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. Z o.o.
ul. Puławska 314

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 15 mg

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 5 mg

Suspensjoni orali viskuża bajda għal offwajt.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u mill-uġiġħ f' mard muskolu-skeletriku 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 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 ġimghat.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

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

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

Nies li huma 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 treddigh:

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.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Dijarea ¹ , Uġiġħ addominali, Kolite Urtikarja ^{1,2} , Reazzjoni anafilattojde ³ .
---	---

¹Riversibbli

²Ħafifa

³Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ

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

Mod u metodu ta' amministrazzjoni

Hawwad tajjeb qabel l-użu. Biex jinghata jew imhallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-ghalf, jew direttament fil-ħalq.

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

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

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-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 għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji

Prodott medicinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Daqsijiet tal-pakketti
Flixkun b'siringa tal-kejl ta' 100 jew 250 ml.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn isfar ċar, b'linja waħda li jistgħu jinqasmu f'zewġ nofsijiet indaqs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'disturbi muskolu-skeletriċi akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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

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

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

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuza għall-qtates għax mhux adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

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

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

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

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

Tqala u treddigh:

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

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. Inflacam 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 irid, madankollu, jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu maġħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm moħbi fl-ippurgar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż- żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali
--	--

¹okkult.

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

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piz 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.

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' 10 kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Il-pilloli li jintmagħadu Inflacam jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu 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 jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4 – 7	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15	1 ½		0.15 – 0.1
15.1 – 20	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50		2	0.14 – 0.1

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

Rispons kliniku generalment 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.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex tiżgura dożaġġ korrett, piż tal-ġisem għandu jiġi kkalkulat kemm jista' jkun sewwa. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-pakkett tal-folji wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 pillola
EU/2/11/134/012 1 mg, 100 pillola
EU/2/11/134/013 2.5 mg, 20 pillola
EU/2/11/134/014 2.5 mg, 100 pillola

Daqsijiet tal-pakketti:

20 u 100 pillola.

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

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

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel.: +351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fi:

Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti oħra:

Ethanol (96 %) 159.8 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

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

Qtates:

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

5. Kontraindikazzjonijiet

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 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Irreferi għas-sezzjoni "Twissijiet speċjali" – "Tqala u treddiġħ".

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

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

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

M'għandha tingħata l-ebda tip ta' terapija ta' segwitu orali bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs fil-qtates, peress li skedi ta' dożaġġ xierqa għal trattamenti ta' segwitu bħal dawn ma għewx stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna 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.

Tqala u treddiġh:

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

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddġhu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju 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-kliwi.

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas ta' aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm mohbi fl-ippurgar ¹ , Dijarea emorraġika ² , Ematemesi ² , Ulċera gastrika ² , Ulċera fil-musrana ż-żgħira ² , Ulċera fil-musrana l-kbira ² Enżimi tal-fwied elevati Insuffiċjenza renali Reazzjoni anafilattojde ³
---	--

¹Okkult.

²Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgha tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

³Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tigi kkurata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda jew ġol-vina (klieb).

Użu taht il-ġilda (qtates).

Klieb:

Mard muskolu-skeletriku:

Injezzjoni waħda taht 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).

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħdu 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-ghoti tal-injezzjoni.

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

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taht 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) qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjoisterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab:

Injezzjoni waħda taht 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.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-kunjett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28-il jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-ahjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/015 10 ml.

EU/2/11/134/016 20 ml.

EU/2/11/134/017 100 ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kunjett tal-injezzjoni ta' 10, 20, u 100 ml.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

u

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
In-Netherlands.

u

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 (0)-805 05 55 55

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 7552 1244

virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol (96 %) 159.8 mg

Suspensjoni orali viskuża bajda għal offwajt.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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 żgħar li mhumiex qed iredgħu Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali

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

Għas-solliev ta' wġiġħ 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-kliwi, 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.

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

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.

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

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

Kura ta' qżieqez b'Inflacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġh matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa. Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġh wara operazzjoni, Inflacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh.

Nies li huma sensitivi 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 u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Baqar: Jista' jintuza waqt it-tqala.

Majjali: Jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddiġh

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'kull 100 annimal ittrattat):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ²

¹Ħafifa u tgħaddi malajr wara l-għoti taħt il-ġilda.

²Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Majjali:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde ¹
--	--------------------------------------

¹Li tista' tkun serja (inkluż fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda jew ġol-vina (baqar).

Użu fil-muskolu (majjali).

Baqar

Injezzjoni waħda taht 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, skont 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 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) qabel l-operazzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b' mod preċiż kemm jista' jkun.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b' mod xieraq.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/018 20 ml.

EU/2/11/134/019 50 ml.

EU/2/11/134/020 100 ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kunjett tal-injezzjoni ta' 20, 50 u 100 ml.

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

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

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

u

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
In-Netherlands.

u

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. Z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.

2. Kompożizzjoni

Kull qartas fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 330 mg

Granuli lewn isfar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serġan mill-infjammazzjoni u mill-uġiġħ 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 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 fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju 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 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.

Tqala u treddigh:

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.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit, Letarġija Dijarea ¹ , Uġiġh addominali, Kolite Urtikarja ^{1,2} , Reazzjoni anafilattojde ³ .
---	---

¹Riversibbli

²Ħafifa

³Li tista' tkun serja (inkluz fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, din għandha tiġi kkurata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f'doża 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 muesli, qabel ma l-għalf.

Kull qartas fih doża waħda għal ziemel tizen bejn 500 u 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f'dozi iżgħar.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura doża ta' korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiznim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-qartas wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun miżjuda mal-ghalf muesli: użu immedjat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/021 20 qartas

EU/2/11/134/022 100 qartas

Daqsijiet tal-pakketti:

20 u 100 qartas.

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

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

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49-(4531) 805 111

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 0.5 mg

Ingredjenti oħra:

Sodium benzoate 1.5 mg

Suspensjoni safra ċar lixxa.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan ta' uġiġħ minn ħafif 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. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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 ġimġat.

6. Twissijiet speċjali

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

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

Uġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġiġħ 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-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 mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh (ara sezzjoni "5. Kontraindikazzjonijiet")

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

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

It-ttrattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji 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-ttrattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

Meloxicam għandu margini 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 fis-sezzjoni "Reazzjonijiet avversi", huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku

Inkompatibbiltajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas ta' aptit, Letarġija Rimettar, Dijarea, Demm moħbi fl-ippurgar ¹ , Dijarea emorraġika, Ematemesi, Ulċera gastrika, Ulċera fil-musrana ż-żgħira, Ulċera fil-musrana l-kbira, Enżimi tal-fwied elevati, Insuffiċjenza renali.
---	--

¹okkult.

Dawn l-effetti sekondarji f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, 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.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

Ugħiġ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg). 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 (0.4 ml /kg) fl-ewwel jum.

Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg) sakemm l-uġiġħ 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 (0.2 ml /kg) 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 (0.1 ml /kg).

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

Siringa ta' ml hija pprovduta bil-prodott. Il-precizjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta' inqas minn 1 kg.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preciz kemm jista' jkun. Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u il-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba:

Flixxun ta' 3 ml u 5 ml: 14-il jum

Fliexken ta' 10 ml u 15 ml: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/11/134/023 10 ml.

EU/2/11/134/024 15 ml.

EU/2/11/134/025 3 ml.

EU/2/11/134/026 5 ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Flixxun ta' 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml jew 1 x 15 ml b'siringa tal-kejl.

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

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

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.
Telefon: +353 (0)91 841788

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel.: +351 219 245 020

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.