

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal 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	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

Baqar, majjali u żwiemel.

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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 ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed ireddgħu.

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

Għas-solliet tal-uġiħ 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 daww tal-infjammazzjoni.

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

Żwiemel:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliet adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Biex tikseb solliet adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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' solliet mhux adegwat tal-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjozi, għax din tista' tindika l-htieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' 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 ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojdi ²

¹Wara injezzjoni taht il-ġilda: ħafifa u temporanja.

²Tista' tkun serja (inkluz fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament

Majjali:

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

¹Tista' tkun serja (inkluz fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Żwiemel:

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

¹Tista' tkun serja (inkluz fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

²Temporanja, osservata f'każijiet iżolati fi studji kliniċi.

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 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 ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu taħt il-ġilda, fil-muskolu jew ġol-vina.

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża 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'doża 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'doża 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, għat-tkomplija tat-trattament, tista' tintuża kura orali xierqa li jkun fiha meloxicam, mogħtija skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tikketta.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.
Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.
Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

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.
Halib: 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-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-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 tagħxi 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-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment:

Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed ireddegħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ dozi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml f'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' dawg fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal

diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metabolizmu 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 żgħir u f'baqar li jkunu li qed iredgħu, 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

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: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 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

Daqs tal-pakkett tal-kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur li fih 50 ml, 100 ml jew 250 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl 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

Emdoka

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata 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 MEDICINALI VETERINARJU

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva :

Meloxicam 15 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
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Xanthan gum	
Citric acid	
Aroma tal-ghasel	
Ilma ppurifikat	

Suspensjoni safra.

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.

Sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew jew ingredjenti ohra.

Tużax fuq żwiemel 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 annimal li huwa deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, lahlahhom sew bl-ilma minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ugħigh addominali, kolite Nuqqas ta' aptit, letargija Reazzjoni anafilattojdi ¹
Frekwenza mhix determinata (Ma jistax jiġi stmat mid- <i>data</i> disponibbli):	Dijarea ² Urtikarja

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

²Riversibbli

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara 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 pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm. Madankollu, ma giet iġġenerata l-ebda data fiż-żwiemel. Tużax fuq dwieb tqal jew li qegħdin iredgħu.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Għandu jinghata mhallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jithallat mal-ikel, għandu jiżdied ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-għalf.

Is-suspensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa toqgħod fuq il-flixxkun u għandha skala tal-volum u skala tal-“piż tal-ġisem f'kg” li li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment (jiġifieri 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem).

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara l-għoti tal-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi l-għatu f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxf.

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 fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroji 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 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-vini ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment:

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibbiltà orali tkun madwar 98 %. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 2-3 sigħat. Il-fattur ta' akkumulazzjoni ta' 1.08 jissuggerixxi li meloxicam ma jakkumulax meta jinghata kuljum.

Distribuzzjoni:

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

Metaboliżmu:

Fuq livell kwalitattiv il-metaboliżmu huwa simili fil-firien, il-majjali ta' razza żgħir, il-bnedmin, il-baqar u l-majjali għalkemm fuq livell kwantiattiv hemm differenzi. Il-metaboliti ewlenin li nsabu fl-ispeċi kollha kienu l-metaboliti 5-hydroxy u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma ġiex 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

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: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

5.3 Taghrif 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 b'għatu bil-kamin li diffiċli jinfetaħ mit-tfal u rezistenti għat-tbagħbis tal-HDPE u siringa tal-kejl tal-polypropylene ta' 24 ml bi skala tal-volum u skala tal-"piż tal-ġisem f'kg" li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment (jiġifieri 0.6 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed ta' 125 ml u b'siringa tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed ta' 336 ml u b'siringa tal-kejl.

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jinghata bir-ričetta.

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

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal 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	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
GlycineHydrochloric acid	
Sodium hydroxide	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

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 ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed iredgħu.

Għas-sollev tal-uġiħ 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 daww tal-infjammazzjoni. Sabiex jittaffi l-uġiħ wara operazzjoni marbut ma' kirurġija tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi.

Baqar:

Tużax f'baqar li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimġha.

Majjali:

Tużax f'majjali 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'majjali b'età ta' inqas minn jumejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Baqar:

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigh ta' wara l-operazzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Biex tikseb solliev tal-uġigh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli ta' solliev tal-uġigh wara l-operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

Majjali:

It-trattament ta' qżieqeż żgħar bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni jnaqqas l-uġigh ta' wara l-operazzjoni.

Biex tikseb solliev tal-uġigh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli ta' solliev tal-uġigh wara l-operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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.

Waqt l-anestesija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħhom sew bl-ilma minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar:

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 anafilattojdi ²

¹Wara injezzjoni taħt il-ġilda: hafifa u temporanja.

²Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Majjali:

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

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

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 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: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu taħt il-ġilda, fil-muskolu jew ġol-vina.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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 tal-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2 ml/25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-ugħiħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqqaq aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

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' tizim

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar): 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 proprjetajiet 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. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) aktar milli jinibixxi cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

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

Distribuzzjoni

Iktar minn 98 % ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma fil-baqar u l-majjali.

Fil-baqar u l-majjali, l-oġġla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi

tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Ir-rotta prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam hija bl-ossidazzjoni.

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

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: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum

5.3 Taghrif 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

Kunjetti tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 100 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 250 ml

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/004-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2011

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata 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

Emdocam 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	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Hydrochloric acid	
Sodium hydroxide	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

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:

Sabiex jittaffew l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġħ u l-infjammazzjoni ta' wara l-operazzjoni wara kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti mhux attivi.

Tużax fuq klieb u qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.

Tużax fuq klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew fi qtates li jiżnu inqas minn 2 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:

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 jehtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waqt l-anestezija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

Kwalunkwe terapija orali ta' segwitu li tuża meloxicam jew NSAIDs oħra m'għandhiex tingħata fil-qates, għax ma ġewx stabbiliti korsijiet ta' dożaġġ xierqa għal tali trattamenti ta' segwitu.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Injezzjoni aċċidentali tiegħek innifsek tista' tikkawża wġiħ. F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, lahlahhom sew bl-ilma minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb, qates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Nuqqas ta' aptit ¹ , letargija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} Nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea emorraġika ¹ , ematemesi ¹ , ulċera fl-istonku ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Żieda fl-enzimi tal-fwied ¹ Reazzjoni anafilattojdi ³

¹Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa tat-trattament, u fil-maġġoranza tal-każijiet ikunu temporanji u jgħaddu wara li jitwaqqaf it-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

²Mohbi.

³Għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara 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 fit-treddigh. Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs ohra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi tal-aminoglycoside u sustanzi bi rbit qawwi jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jingħata flimkien ma' NSAIDs ohra jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali f'riskju anestetiku (eż. annimali kbar fl-età) għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi ġol-vini jew taħt il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbeda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehu inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

Injezzjoni waħda ġol-vini jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija. Peress li l-kunjett m'għandux jittaqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

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 Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita propjetajiet 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. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) aktar milli jinibixxi cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment:

Wara l-ġhoti taħt il-ġilda, meloxicam ikun kompletament bijodisponibbli u l-koncentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma ta' 0.73 µg/ml fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-ġhoti, rispettivament.

Distribuzzjoni:

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

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

Metaboliżmu:

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Huwa wkoll prodott tal-eliminazzjoni biljari ewlieni fil-klieb u l-qtates filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali.

Fil-qtates instabu hames metaboliti ewlenin li kollha ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Ir-rotta prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam hija bl-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni:

Fil-klieb u l-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża amministrata tiġi eliminata permezz tal-ippurgar u l-bqija permezz tal-awrina fil-klieb.

Fil-qtates, id-detezzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u fl-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hija indikattiva tal-eliminazzjoni rapida tagħhom. 21 % tad-doża rkuprata tiġi eliminata fl-awrina (2 % bħala meloxicam mhux mibdul, 19 % bħala metaboliti) u 79 % fl-ippurgar (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 : 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

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

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

Kunjetti tal-ħgieg ta' Tip I bla kulur magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml.

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/007-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/08/2011

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>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - 50, 100 jew 250 ml kunjetti****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI****Baqar:** s.c., i.v.**Majjali:** i.m.**Żwiemel:** i.v.**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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 fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Ghall-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

Emdoka

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

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

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: s.c., i.v.

Majjali: i.m.

Żwiemel: i.v.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim:

Baqar: Laham u ġewwieni tal-animali: 15-il jum.

Halib: 5 ijiem.

Majjali: Laham u ġewwieni tal-animali: 5 ijiem.

Żwiemel: Laham u ġewwieni tal-animali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-flixkun ta' 125 ml u 336 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml
336 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jinfetaħ uża 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”

Ghall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 125 ml jew 336 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 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

Għal użu orali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-animali: 3 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-kunjetti ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar): 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.

Ladarba jinfetaħ uża 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”

Ghall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjetti ta' 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar): Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.

Majjali: Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjett ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għal baqar u majjali

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-kunjetti ta' 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: injezzjoni waħda ġol-vini jew taħt il-ġilda.
Qtates: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

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

Emdoka

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

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta għall-kunjetti ta' 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ktieb u l-qtates

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża sa...

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva :

Meloxicam 20 mg

Ingredjent ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol (96%)	150 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 lill-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 ta' età żgħira.

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

Għas-solliet tal-uġiħ 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 daww tal-infjammazzjoni.

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

Żwiemel

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

Għas-solliet tal-uġiħ marbut ma' kolika ekwina.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
 Tużax f' każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
 Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimġha.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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 jehtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

F'każ ta' sollied mhux adegwat tal-uġiġ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjożi, għax din tista' tindika l-htieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġ. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Tqala u treddiġ:

Baqar u qzieqez: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

Żwiemel: Tużax fi dwieb hbiela u dwieb li qed ireddegħu

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet magħguri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari hafna	Reazzjoni anafilattojdi ²

(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	
---	--

¹Wara injezzjoni taht il-ġilda: hafifa u temporanja.

²Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament

Majjali:

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

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Żwiemel:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojdi ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

²Temporanja, osservata f'każijiet iżolati fi studji kliniċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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- $\leq$ detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Għal użu taht il-ġilda (**s.c.**), fil-muskolu (**i.m.**) jew ġol-vina (**i.v.**).

Baqar

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'doża 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'doża 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 mehtieg, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, għat-tkomplija tat-trattament, tista' tintuża kura orali xierqa li jkun fiha meloxicam, mogħtija skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tikketta.

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.
Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

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 għall-użu f'annimali li qed jipproduċu ħalib li qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 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 jipproteġu 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/2/11/128/001 (50 ml).

EU/2/11/128/002 (100 ml).

EU/2/11/128/003 (250 ml).

Daqs tal-pakkett tal-kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur li fih 50 ml, 100 ml jew 250 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva :

Meloxicam 15 mg

Ingredjenti ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	1.5 mg

Suspensjoni safra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

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

Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, lahlahhom sew bl-ilma minnufih.

Tqala u treddigh:

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdewx evidenza ta' hsara fit-tqala, hsara lill-fetu, hsara lill-omm. Madankollu, ma giet iggenerata l-ebda data fiz-żwiemel. Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddghu.

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

M'ghandux jinghata flimkien ma' glukokortikoidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdiċi u jew ma' prodotti mediċinali antikoagulanti.

Doża eċċessiva:

Fil-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, inkluż rapporti iżolati):	Ugħigh addominali, kolite Nuqqas ta' aptit, letargija Reazzjoni anafilattojdi ¹
Frekwenza mhix determinata (Ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli):	Dijarea ² Urtikarja (horriqija)

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

²Riversibbli

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Għal użu orali.

Dożaġġ

Suspensjoni orali li għandha tinghata b'dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal sa 14-il jum.

Mod u metodu ta' amministrazzjoni

Ħawwad sew qabel l-użu. Għandu jinghata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-ghalf, jew direttament fil-halq.

Is-suspensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa toqgħod fuq il-flixxkun u għandha skala tal-volum u skala tal-“piż tal-ġisem f’kg” li li tikkorrispondi għad-doża ta’ manteniment (jiġifieri 0.6 mg/kg ta’ piż tal-ġisem).

Wara l-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa’ tpoġġi l-ghatu f’postu, ahsel is-siringa tal-kejl b’ilma shun u halliha tinxf.

9. Parir sabiex tamministra b’mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq il-flixxkun wara “JIS”.

Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur 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-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 jinghata bir-riċetta.

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

EU/2/11/128/009 (125 ml).

EU/2/11/128/010 (336 ml).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wiehed ta’ 125 ml u b’siringa tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wiehed ta’ 336 ml u b’siringa tal-kejl.

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

15. Id-data li fiha gie 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

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Il-Pajjiżi l-Baxxi

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Pohoří – Chotouň 90

CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

HU-1022 Budapest

Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u majjali

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva :

Meloxicam 5 mg

Ingredjent ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol	150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar u majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar):

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

Għall-użu fit-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 ta' età żgħira.

Għas-solliet tal-uġiħ 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 daww tal-infjammazzjoni.

Sabiex jittaffa l-uġiħ marbut ma' kirurġija tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Baqar:

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

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

Majjali:

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

Tużax f'majjali li għandhom inqas minn jumejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Evita l-użu fi kwalunkwe annimali li huwa deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, li jkun jeħtieġ idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waqt l-anestesija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Baqar:

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 tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett ta' solliev tal-uġiġh possibbli wara l-operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

Majjali:

It-trattament ta' qżieqeż żgħar bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni jnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni.

Biex tikseb solliev tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett ta' solliev tal-uġiġh possibbli wara l-operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħhom sew bl-ilma minnufih.

Tqala u treddiġh:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidiċi u jew ma' prodotti mediċinali 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

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar:

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 anafilattojdi ²

¹Wara injezzjoni taht il-ġilda: hafifa u temporanja.

²Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Majjali:

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

¹Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww 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-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Għal użu taht il-ġilda, fil-muskolu jew ġol-vina.

Baqar:

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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 tal-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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 ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.
Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar): Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

11. Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum

12. Prekawzzjonijiet 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsì 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/2/11/128/004 (50 ml).
EU/2/11/128/004-005 (100 ml).
EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 ml.

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

15. Id-data li fiha gie 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-tqegħid fis-suq

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Il-Pajjiżi l-Baxxi

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Pohoří – Chotouň 90

CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

HU-1022 Budapest

Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva :

Meloxicam 5 mg

Ingredjent ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol	150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

Sabiex jittaffew l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġħ u l-infjammazzjoni ta' wara l-operazzjoni wara kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fuq klieb u qtates tqal jew li qegħdin ireddegħu.

Tużax fi klieb u qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi u disturbi emorraġiċi. Tużax fuq klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

Evita l-użu fi kwalunkwe annimali li huwa deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv severament, li jkunu jehtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waq t-anestesija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard. Kwalunkwe terapija orali ta' segwitu li tuża meloxicam jew NSAIDs oħra m'għandhiex tingħata fil-qtates, għax ma għewx stabbiliti korsijiet ta' dożaġġ xierqa għal tali trattamenti ta' segwitu.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkawża wġiħ. F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, lahlahom sew bl-ilma minnufih.

Tqala u treddiġ:

Tużax fi klieb jew qtates li qed iredgħu

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

NSAIDs oħra, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi tal-aminoglycoside u sustanzi bi rbit qawwi jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti fl-istess hin ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali f'riskju anestetiku (eż. annimali kbar fl-eż) għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi ġol-vini jew taħt il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbeda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehu inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Klieb, qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Nuqqas ta' aptit ¹ , letargija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm fl-ippurgar ^{1,2} Nuqqas fil-funzjoni tal-kliwi ¹
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea emorraġika ¹ , ematemesi (rimettar ta' demm) ¹ , ulċera fl-istonku ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Żieda fl-enzimi tal-fwied ¹ Reazzjoni anafilattojdi ³

¹Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa tat-trattament, u fil-maġġoranza tal-każijiet ikunu temporanji u jghaddu wara li jitwaqqaf it-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

²Mohbi.

³Għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Għal użu taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

Injezzjoni waħda ġol-vini jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

Qtates:

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

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 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 jipproteġu 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/2/11/128/007 (20 ml).

EU/2/11/128/008 (50 ml).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 20 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml

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

Emdoka

John Lijnsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Il-Pajjiżi l-Baxxi

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti 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

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
ES-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169