

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol	150 mg
Anhydrous citric acid	
Poloxamer 188	
Meglumine	
Glycine	
Macrogol 300	
Sodium hydroxide (għal aġġustament pH)	
Hydrochloric acid (għal aġġustament pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat, majjali u żwiemel.

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

Frat:

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

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 frieħ frat ta' età żgħira fi żmien it-treddiġh

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 3.7.

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

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

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, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiħ. 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 tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

²Nefha ħafifa li tgħaddi fis-sit tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taħt.

Majjali:

Rari ħafna	Reazzjoni anafilattika ¹
------------	-------------------------------------

(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	
--	--

¹Jistgħu jkunu serji (inkluz fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

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

¹Jistgħu jkunu serji (inkluz fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

²Nefha li tgħaddi. Titlaq mingħajr ma jkun hemm bżonn.

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

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

Tqala u treddigh:

Frat u majjali:

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

Żwiemel:

Tużax fuq debbijiet 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 steroidi u anti-infjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Frat:

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

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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 (jiġifieri 3 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġiġħ f'mard muskolu-skeletali li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, jistgħu jintużaw suspensjonijiet orali għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Tiftaħx it-tapp aktar minn 50 darba.

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

Frat:

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

Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Żwiemel:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill nies.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

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 inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammato. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoggiela, baqar waqt it-treddiġ u majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taht 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 fi frat żgħar u fi frat waqt it-treddiġ, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml wara siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla 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-frat, 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, derivattivi tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakologikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 siegħat wara li jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda fi frat żgħar u fi frat waqt it-treddiġh, rispettivament.

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet 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 il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 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

Kunnett tal-ħġieġ ċar Tip I b'tappijiet tal-gomma bromobutyl miksija b'Teflon u ssigillat b'għatu tal-aluminju li jiċċarrat mal-ftuħ.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed ta' 10 ml.
Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed ta' 50 ml.
Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed ta' 100 ml.
Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed 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

Bimeda Animal Health Limited.

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/09/2011

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>).

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

Kaxxa tal-Kartun: Kunjetti ta' 10 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, majjali u żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat, majjali u żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat: *s.c. i.v.*

Majjali: *i.m.*

Żwiemel: *i.v.*

Tiftaħx it-tapp aktar minn 50 darba.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Frat: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum.

Ħalib: 5 ijiem.

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

Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem. Mhux awtorizzat li jintuża f' żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Żmien ta' tiżmim wara li jinfetaħ il-pakkett: 28 jum.
La darba jinfetaħ uża fi żmien

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Bimeda Animal Health Limited.

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

EU/2/11/133/001 (10 ml)
EU/2/11/133/002 (50 ml)
EU/2/11/133/003 (100 ml)
EU/2/11/133/004 (250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta tal-kunjett tal-ħgieġ għal 50 ml, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recocom 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

Frat, majjali u żwiemel

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat: *s.c. i.v.*
Majjali: *i.m.*
Żwiemel: *i.v.*

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Tiftaħx aktar minn 50 darba.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Frat: 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 fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Żmien ta' tiżmim wara li jinfetaħ il-pakkett: 28 jum.
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Bimeda Animal Health Limited.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta tal-kunjett tal-ħġieġ ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recocam 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}

Żmien ta' tiżmim wara li jinfetaħ il-pakkett: 28 jum.
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, majjali u żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat, majjali u żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Frat:

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieh frat ta' età żgħira fi żmien it-treddigh

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

Għas-solliev tal-uġiġh 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'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

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

6. Twissijiet speċjali

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

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiħ. 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 tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala u treddiġħ:

Frat u qżieqeż:

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

Żwiemel:

Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed irediġħu.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
--	---

¹Jistgħu jkunu serji (inkluż fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

²Nefha ħafifa li tgħaddi fis-sit tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taħt.

Majjali:

Rari ħafna	Reazzjoni anafilattika ¹
------------	-------------------------------------

(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	
--	--

¹Jistgħu jkunu serji (inkluz fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwimel:

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

¹Jistgħu jkunu serji (inkluz fatali), jekk isseħ reazzjoni bħal din għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

²Nefha li tgħaddi. Titlaq mingħajr ma jkun hemm bżonn.

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

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

Frat:

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

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu (*i.m.*) b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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.

Żwimel:

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġi f'mard muskolu-skeletali li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, jistgħu jintużaw suspensjonijiet orali għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.
Tiftaħx it-tapp aktar minn 50 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Frat:

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 jipproduċu ħalib għall-konsum mill nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba l-pakkett: 28 jum

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Kunjett tal-ħġieġ ċar Tip I b'tappijiet tal-gomma bromobutyl miksija b'Teflon u ssigillat b'għatu tal-aluminju li jiċċarrat mal-ftuħ.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 10 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 250 ml.

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

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

JJ/XX/SSSS

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda.

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16, Raamsdonksveer,
4941 SJ,
L-Olanda.

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

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

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria NV,
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Tél/Tel: + 32 37806390
E-mail: info.vet@kela.health

Magyarország

Pannon Vetpharma kft
1022 Budapest Hankóczy u 21/a
Tel.: + 36 306500650
E-Mail: ppotsubay.pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tlf.: + 45 22 53 02 89
E-mail: bimedanordic@bimeda.com

Norge

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tlf.: + 45 22 53 02 89
E-mail: bimedanordic@bimeda.com

Deutschland

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta, Tel.: +
Tel: + 49-(0)4441-873 555

Österreich

AniMed Service AG,
Liebochstrasse 9, 8143 Dobl,
Tel: + 43 3136 55667

Ελλάδα

PROVET S.A.,
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος,
19300 Αττική Τηλ: + 30 210 55 08 777
E-mail: pv@provet.gr

Polska

FORTE Healthcare Ltd,
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath, K32 D990, Irlandia.
Tel.: + 353 1 841 7666
E-mail: pharmacovigilance@fortehealthcare.com

España

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus,
26 08228 Terrassa (Barcelona)
Tel: + 34 93 7369700

Portugal

Medinfar Sorológico – Produtos e
Equipamentos, S.A.,
Rua Henrique de Paiva Couceiro, 27,
Venda Nova,
PT-2704-006 (Amadora)
Tel: + 351 21 499 74 00

France

Bimeda France
12 Chemin des Gorges
69570 Dardilly
Tel:
Tél: + 07 72 32 90 09

Ireland

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Tel: +353 1 4667 900
E-mail: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

Italia

Equality Srl,
Strada Privata Darwin, 5,
IT - Cusago 20047,
Tel: + 39 02 33500846
E-mail: farmacovigilanza@equality-horse.com

Suomi/Finland

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Puh/Tel: + {45 22 53 02 89
E-mail: bimedanordic@bimeda.com

Sverige

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV,
Tel: + 45 22 53 02 89
E-mail: bimedanordic@bimeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Cross Vetpharm Group UK Limited (Trading as
Bimeda)
Unit 2, Bryn Cefni Industrial Park
Llangefni, LL77 7XA
United Kingdom
Tel: 01248 725 400