

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-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-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
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 f'każ ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

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

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

Majjali:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

3.4 Twissijiet speċjali

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

Trattament ta' majjali bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev mill-uġiġħ matul l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

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

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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.

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja

² Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Majjali:

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

¹ Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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

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

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

Tqala u treddiġh:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

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

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni:

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

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

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' mezz xieraq ta' dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

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 għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-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 mcg/ml wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

Wara l-għoti ta' doži waħidhom fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.1 sa 1.5 mcg/ml fi żmien 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-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 metabolat għal alkohol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur, magħluqa b'tapp tal-lastku u ssigillati b'għatu ta' l-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 giex 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/007: 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009: 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001: 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008: 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010: 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002: 12 x 100 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02.03.2004

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

{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-Prodott tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

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	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar 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 jerdgħu

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

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

Majjali:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tnehhija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi sollied adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tnehhija tal-qrun. Biex tikseb sollied 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:

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.

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatement bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja

² Li tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali:

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

¹ Li tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

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

Baqar:

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

Majjali:

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

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il gurnata; Ħalib: 5 ġranet

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

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 tagixxi 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-għoti ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu 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 mcg/ml u 2.7 mcg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 mcg/ml fi żmien 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, jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fix-xaħam meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliewi.

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 alkohol, derivattivi ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompattibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

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 mall-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-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni li jkun fih 20 ml, 50 ml, jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 250 ml.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/005: 1 x 20 ml

EU/2/04/042/003: 1 x 50 ml

EU/2/04/042/004: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006: 1 x 250 ml

EU/2/04/042/011: 12 x 20 ml

EU/2/04/042/012: 12 x 50 ml

EU/2/04/042/013: 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014: 6 x 250 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02.03.2004

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

{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-Prodott tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam: 40 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħr	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinariju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide	
Glycofurool	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar

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

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'għogiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

Trattament ta' għogiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi sollied adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb sollied adegwat tal-uġiġh 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:

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.

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

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

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

Minhabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħorġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar

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

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja

² Li tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

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

M'għandux jinghata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs ohrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kemm hu neċessarju.

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

3.10 Sintomi ta'd oża eċċessiva (u fejn sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; Ħalib: 5 ġranet.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħixxi 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-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ġhoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

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 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. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

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 mall-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-ghamla tal-ewwel ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett 1 jew 12-il kunjett tal-ħgieg mingħajr kulur għall-injezzjoni li kull wiehed ikun fih 50 ml jew 100 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/015: 1 x 50 ml

EU/2/04/042/016: 1 x 100 ml

EU/2/04/042/017: 12 x 50 ml

EU/2/04/042/018: 12 x 100 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02.03.2004

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{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-Prodott 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 għal 20 ml, 50 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c.

Majjali: Injezzjoni i.m. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum.

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”

Għall-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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 5 mg/ml

100 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni s.c.

Majjali: Injezzjoni i.m.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata

Majjali: Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**8. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 20 ml, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 5 mg/ml għall-baqar u l-majjali.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Baqar: Injezzjoni s.c.

Majjali: Injezzjoni i.m.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u majjali

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c.

Majjali: Injezzjoni i.m. Jekk ikun mehtieg, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/sssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum.

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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}

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

Kunjett, 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni s.c.

Majjali: Injezzjoni i.m.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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



9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 20 mg/ml għall-baqar u majjali.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50ml

Baqar: s.c.

Majjali: i.m.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien: 28 jum.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 50 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 40 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni s.c.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/042/015 50 ml
EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni s.c.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻENjum.

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



9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novem 40 mg/ml għall-baqar

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

s.c.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jinfetħ uża fi żmien 28 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Novem 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva: Meloxicam: 5 mg

Ingredjent ieħor: Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara .

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

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

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 baqar ta' età żgħira.

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

Majjali:

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

Għas-solliet mill-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessuti artab bħal kastrazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

6. 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.

Kura ta' majjali bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliet mill-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-medikazzjoni b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

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

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

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

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni¹
- Reazzjoni anafilattojdi²

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: hafifa u temporanja

² Tista' tkun serja (anki fatali) u għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Majjali:

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

Reazzjoni anafilattojdi¹

¹ Li tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b' mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. 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-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skond kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

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

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' mezz xieraq ta' dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodu ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' 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.

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/2/04/042/007-010, EU/2/04/042/001-002

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħgieg mingħajr kulur għall-injezzjoni, ta' jew 20 ml, 50 ml jew 100 ml.

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

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

{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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Novem 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva: Meloxicam: 20 mg

Ingredjent ieħor: Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar u majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

6. 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 solliev adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

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

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

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

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

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni¹
- Reazzjoni anafilattojdi²

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: hafifa u temporanja

² Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Majjali:

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

Reazzjoni anafilattojdi¹

¹ Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-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

Baqar:

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

Majjali:

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodu ta' tiżmim

Baqar: Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet

Majjali: Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-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.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/04/042/003-006, EU/2/04/042/011-014

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed jew 12-il kunnett tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' jew 20 ml, 50 ml jew 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 kunjetti tal-ġieġ għall-injezzjoni 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

{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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Novem 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva: Meloxicam: 40 mg

Ingredjenti ieħor: Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhumieq qed jerdgħu.

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

Għas-solliet tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġiela.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

6. Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġiela bil-prodott mediċinali veterinarju minn qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqs 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.

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkawża wġiħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Minhabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħorġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

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

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs oħrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni¹,
- Reazzjoni anafilattojdi²

¹ Wara tilqima taħt il-ġilda: hafifa u temporanja

² Li tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. 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-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, kif ikun xieraq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il ġurnata; ħalib: 5 ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' 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.

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/2/04/042/015-018

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett jew 12-il kunjett tal-ħġieg mingħajr kulur għall-injezzjoni jew ta' 50 ml jew 100 ml.

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

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

{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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985