

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

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
Alkoħol benzyl	50 mg
Aċidu idrokloridu	
Meglumine	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Sodju kloridu	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni ħadra fl-isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġiela u erieħ) u majjali

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

Baqar:

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

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-għdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira ma jaħbilbux. Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tnehhija tal-qrun fl-għoġiela.

Majjali:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; jew ingredjenti oħra.
 Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.
 Tużax f'majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

3.4 Twissijiet speċjali

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

Kura ta' qżieq bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina 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:

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

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

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

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti avversi

Baqar u majjali:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet anafilattojdi ²

¹Temporanja

²Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti avversi 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-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Baqar:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali:

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

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi 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 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/ 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Huwa rakkomandat li t-tieni injezzjoni tingħata f'post differenti minhabba li t-tolleranza lokali giet evalwata wara użu ta' injezzjoni waħda.

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).

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.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

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

Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidika (NSAID) tal-klassi oxycam 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-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment:

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

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

Distribuzzjoni:

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliwi, 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-bila, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bila u l-awrina biss fihom traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni:

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

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

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

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.
Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed bla kulur, tat-tip I tal-ħgieg għall-injezzjoni, ta' 100 ml, mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/07/2009

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

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
Glycine	
Hydrochloric acid/ idrossidutas-sodju	
Meglumine	
Macrogol 300	
Poloxamer 188	
Ċitrat tas-sodju	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni safra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:

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

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

Għal użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-sollied tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.
Għal sollied ta' uġiġħ marbut ma' kolika ekwina.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 3.7.

Tużax fi żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġħat.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attiv; jew ingredjenti oħra.

Għal trattament ta' dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimġħa.

3.4 Twissijiet speċjali

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

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, 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' sollied mhux adegwat tal-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti avversi

Baqar, majjali u żwiemel:

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

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

¹ Nefha temporanja wara għoti taht il-gilda fil-baqar u amministrazzjoni ġol-vini fiż-żwiemel.

² Jista' jkun serju (inkluz fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif -pakkett li jmiss mal-prodott.

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

Tqala u treddiġh:

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

Żwiemel: Tużax fi dwieb tqal jew li qed ireddeghu.

Ara wkoll sezzjoni 3.3.

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

Majjali:

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

Żwiemel:

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa ('draw-off needle') biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. In-numru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza 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-annimal: 15-il jum.

Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Żwiemel:

Laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

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

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqas 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, intlahqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

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

Distribuzzjoni:

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fix-xaham, meta mqabbla ma' dawk 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-bila, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bila u l-awrina biss fihom traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Ilmetaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni:

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

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

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 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: 30 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Ipproteġi mill-kesħa.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed bla kulur, tat-tip I tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/07/2009

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 30 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
Alkoħol benzyl	20 mg
Hydrochloric acid/idrossidu tas-sodju	
Meglumine	
Macrogol 1500	
N-metil pirrolidon 200 mg	200 mg
Ilma għall-injezzjoni	

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:

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

Għal 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:

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 3.7.

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'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; jew ingredjenti oħra.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'animali li għandhom inqas minn ġimgħa.

3.4 Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara loperazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi sollied adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tattneħħija 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:

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

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

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

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

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

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Nisa li jistghu johorġu tqal, nisa tqal jew nisa suspettati li huma tqal għandhom jużaw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela serja biex jevitaw li jinjetta lilhom infushom b'mod aċċidentali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti avversi

Baqar u majjali:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjonijiet anafilattojdi ²

¹ Nefha temporanja wara għoti taht il-ġilda fil-baqar.

² Jista' jkun serju (inkluz fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu

jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala, treddigh u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi għall-baqar u l-majjali waqt it-tqala u fit-treddigh, jew f'annimali maħsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bleċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni talbenefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

Ara wkoll sezzjoni 3.3.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-gilda, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 150 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/150 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.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. In-numru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

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-annimal: 15-il jum.

Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li 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 infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-ghoti 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-gilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, 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 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 skeletriċi 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-bila, filwaqt li l-awrina biss fiha traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bila u l-awrina biss fihom traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattivi 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 taht il-gilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

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

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.
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 m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed bla kulur, tat-tip I tal-ħgieg għall-injezzjoni, ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml mingħajr kulur, li huwa magħluq bil-lastku bromobutil u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/07/2009

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanzi Attivi:

Meloxicam 15 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
Sodium benzoate	1,5 mg
Sorbitol, liquid	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Honey aroma	
Ilma purifikat	

Suspensjoni safra, milwiema.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

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

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott 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 avversi

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġ addominali, kolite u urtikarja Reazzjonijiet anafilattojdi ²
---	--

¹ Riversibbli

² Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatu.

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

Ir-rappurtar ta' effetti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif -pakkett li jmiss mal-prodott.

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

Tqala u treddiġ:

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu u ħsara lill-omm. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġ.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum.

F'każ li l-prodott jithallat mal-ikel, dan għandu jizdied ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Ħawwad sew qabel l-użu.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

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

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxiġa, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammato. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġela u fil-majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment:

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

Distribuzzjoni:

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

Metaboliżmu:

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

Eliminazzjoni:

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

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: 6 xhur.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Wara l-ewwel darba li tinftaħ il-mediċina, aħżen anqas minn 25°C.

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

Fliexken bojod, rettangolari tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 250 ml jew 500 ml ta' prodott b' fetha dejqa tal-ħalq, magħluqa b'għatu abjad tal-kamin tal-polypropylene, u pprovduti b'għatu trasparenti tal-polypropylene bi spazju biex tinkludi siringa tal-kejl tal-polypropylene b'pistun tal-lastku sintetiku. Kaxxa tal-kartun bi flixxun tal-polyethylene tond abjad ta' densità għolja ta' 100 ml ta' prodott magħluq b'tapp tal-kamin abjad tal-polypropylene u siringa tal-kejl tal-polypropylene b'pistun tal-gomma sintetika.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07-07-2009

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U 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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u erieħ) u majjali

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: **s.c.**
Majjali: **i.m.**

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 gurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT TAL-HĠIEĠ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u erieħ) u majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: **s,c**,
Majjali: **i.m.**
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Dopharma Research B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar: s.c. jew i.v.

Majjali: i.m.

Żwiemel: i.v.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Halib: 5 ijiem

Majjali, żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

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

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 gurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Ipproteġi mill-keşha.

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**kunjett tal-ġieġ 100 ml u 250 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: s.c. jew i.v.

Majjali: i.m.

Żwiemel: i.v.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem

Majjali, żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

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

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża. Ipproteġi mill-kejsa.

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

Dopharma Research B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

kunjett tal-ħġieġ 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 20 mg/ml għal baqar, majjali u żwiemel

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 30 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u majjali

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

Baqar: s.c.

Majjali: i.m.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Halib: 5 ijiem

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

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba 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-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/005 (50 ml)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

kunjett tal-ġieġ 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 30 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: **s.c.**
Majjali: **i.m.**
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

Dopharma Research B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

kunjett tal-ħġieġ 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 30 mg/ml għall-baqar u l-majjali

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 30 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett tal-kartun 100 ml
Flixxun HDPE 250 ml jew 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml
500 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

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

Użu orali.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament għol-ħalq.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ġranet.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-medicina, aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun HDPE****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ghandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-mediċina, aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

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

Dopharma Research B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melovem 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali.

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Alkohol benżiliku 50 mg

Soluzzjoni ċara ta' kulur ħadrani fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

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

Għal użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu ssintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew erieħ ta' età żgħira. Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; jew ingredjenti ohra.

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

Tużax f'majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

6. Twissijiet speċjali

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 jipprovdli 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.

Kura ta' qżieqez tal-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

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

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, 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.

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

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

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

Tqala u treddiġħ:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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 avversi

Baqar u majjali:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Uġiħ fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet anafilattojdi ²

¹ Temporanja.

² Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti avversi 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 tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ 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 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:

Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem).

Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Huwa rakkomandat li t-tieni injezzjoni tingħata f'post differenti minhabba li t-tolleranza lokali għet evalwata wara użu ta' injezzjoni waħda.

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).

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.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim**Baqar:**

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

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

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixxun 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 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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzar 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/09/098/001

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

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

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghironda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melovem 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 20 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

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

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; jew ingredjenti ohra.

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

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, 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-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjozi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

Prekawzzjonijiet 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 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

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:

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

7. Effetti avversi

Baqar, majjali u żwiemel:

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

¹ Nefha temporanja wara għoti taħt il-ġilda fil-baqar u amministrazzjoni ġol-vini fiż-żwiemel.

² Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

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

rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

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

Baqar:

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

Majjali:

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

Żwiemel:

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. In-numru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

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

Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:

Laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Żwiemel:

Laham u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

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

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm il-kunjett tal-injezzjoni fil-kartuna ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza. Ipproteġi mill-kesħa.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixxun 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 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml

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

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

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-Laagri 76401, Harjumaa

Tel: +372 53930234

vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melovem 30 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar u majjali

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 30 mg

Ingredjenti oħra:

Alkoħol benżiliku 20 mg

N-metil pirrolidon 200 mg

Soluzzjoni safra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar u majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

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

Għal 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-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-annimal ikun qed izappap u daww tal-infjammazzjoni.

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

5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; jew ingredjenti oħra.

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

6. Twissijiet speċjali

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.

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensittivi 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 tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Nisa li jistgħu joħorgu tqal, nisa tqal jew nisa suspettati li huma tqal għandhom jużaw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela serja biex jevitaw li jinnettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali.

Tqala, treddiġ u fertilità:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi għall-baqar u l-majjali waqt it-tqala u fit-treddiġ, jew f'annimali mahsuba għat-tgħammir. Studji fil-laboratorju fuq fniek u firien bl-eċċipjent N-metil pirrolidon urew evidenza ta' effetti fetutossiċi. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

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

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

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 avversi

Baqar u majjali:

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

¹ Nefha temporanja wara għoti taħt il-ġilda fil-baqar.

² Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

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

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

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 150 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/150 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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Għall-kura ta' gruppi ta' annimali, uża siringa (draw-off needle) biex tevita titqib eċċessiv tat-tapp. In-numru massimu ta' titqib għandu jkun limitat għal 20.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum.

Ħalib: 5 ijiem.

Majjali:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 jum. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixkun 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 jiproteġu l-ambjent.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 50 ml, 100 ml u 250 ml

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

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

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati avvenimenti avversi:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati avvenimenti avversi:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melovem 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Millilitru fih:

Sustanzi Attivi:

Meloxicam 15 mg

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 1,5 mg

Suspensjoni safra, milwiema.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

6. Twissijiet speċjali

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

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

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

Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

Tqala u treddiġħ:

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu u ħsara lill-omm. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġħ.

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

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

Doża eċċessiva:

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

7. Effetti avversi

Żwimel:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea ¹ , nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali, kolite u urtikarja Reazzjonijiet anafilattojdi ²
---	---

¹ Riversibbli

² Jista' jkun serju (inkluż fatali) u għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku.

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

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

Għandu jingħata mħallat ma' l-ikel jew direttament ġol-ħalq f'dożaġġ ta' 0,6 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

F'każ li l-prodott jithallat ma' l-ikel, dan għandu jizdied ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxef.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ġranet.

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

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur jekk maħżun taħt 25 °C.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Pakkett tal-kartun bi 1 fliexken ta' 100 ml.

Fliexkun ta' 250 ml jew 500 ml.

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

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

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

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-Laagri 76401, Harjumaa

Tel: +372 53930234

vetsafety@magnum.ee

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

France

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-Laagri 76401, Harjumaa
Tel: +372 53930234
vetsafety@magnum.ee

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261
drugsafety@orionpharma.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com