ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:
Sodium benzoate 1.5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.
Sospensjoni safra ċara

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq klieb li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates minħabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożaġġ. Fil-qtates Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal prodotti anti-inflammatorji u mhux sterojdi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.
Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara sezzjoni 4.3).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.
It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji ma' oħrajn jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċininali bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.
It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali

(f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġigħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskoluskeletriċi kroniċi, jista' jvarja matul iż-żmien. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixkun u għandhom skala ta' kg ta' piż tal-ġisem li jikkorispondu mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għall-injezzjoni 5 mg/ml.

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

Pariri dwar amministrazzjoni korretta
Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Ħawwad sew qabel tuża.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux sterojda (NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *invitro* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tal-eliminazzjoni biljari, filwaqtli l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumiex farmakoloġikament attivi.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża li tingħata tiġi eliminata fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
gomma xanthan
Disodium posphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
aċidu ċitriku anidru
emulsjoni ta' Simethicone
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa preżentat fi fliexken tal-kamin tal-polietilin 15 ml u 30 ml b'kappa tal-HDPE/LDPE li hija reżistentigħall-ftuħ mit-tfal żgħar. Ma kull flixkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1ml u l-oħra ta' 5ml biex ikun żgurat dożaġġ preċiż għal klieb żgħar u kbar. Kull siringa hija gradata skont il-piż korporali, bis-siringa ta' 1 ml tkun gradata minn 0.25 kg sa 5.0 kg u s-siringa ta' 5 ml minn 1 kg sa 25 kg.

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data ta 'l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:
Sodium benzoate 1.5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.
Sospensjoni safra ċara .

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għalużu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f'disturbi muskoluskeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq klieb li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jewannimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskjupotenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal sustanzi antiinflammatorji u mhux sterojdi, (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodottmediċinali veterinarju.
F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara sezzjoni 4.3).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jewmiżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'mediċini

bħaldawn, qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.33 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewweljum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'dożatal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.667 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġigħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skeletriċi, kroniċi, jista' jvarja matul iż-żmien.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward l-eżattezza tad-dożaġġ.
Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.
Is-siringi jiffittjaw fil-flixkun u għandhom skala ta' kg għal piż tal-ġisem li jikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata l-volum doppju ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni5 mg/ml.

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

Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Ħawwad sew qabel tuża.
Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u

invitro wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment
Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' trattament.

Distribuzzjoni
Hemm relazzjoni linejari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metaboliżmu
Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tal-eliminazzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumiex farmakoloġikament attivi.

Eliminazzjoni
Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża li tingħata tiġi eliminata fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
Gomma ta' xanthan
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Aċidu ċitriku anidru
Emulsjoni ta' simethicone
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri
Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa preżentat fi fliexken tal-kamin tal-polyietilin ta' 10 ml, 32 ml,100 ml 2 x 100 ml u 200 ml b'kappa tal-HDPE/LDPE li hija reżistenti għall-ftuħ mit-tfal żgħar. Ma kull flixkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1 ml u oħra ta' 5 ml biex ikun żgurat dożaġġ preċiż għal klieb żgħar u kbar. Kull siringa hija gradata skont il-piż korporali, bis-siringa ta' 1 ml tkun gradata minn 0.5 kg sa 5.0 kg u s-siringa ta' 5 ml minn 1 kg sa 25 kg.

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data ta 'l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 5 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):
Ethanol, anidru 150 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Soluzzjoni safra ċara

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Għal serħan mill-infjammazzjoni u wġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara operazzjoni tal-ovarjoisterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq annimali li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jewannimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbiemorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

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

Biex itaffi l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju

b'thiopental/halothane.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek twassal għal uġigħ. Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal 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.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. F'każijiet rari ħafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.
Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa ta' trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.
F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.
Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara sezzjoni 4.3).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom

m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.
L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi oħrajn antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jewmiżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'mediċini bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Madankolu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletriċi:Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem). Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali u Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħatal-loppju.

Qtates:

Għat-tnaqqis ta' wġigħ wara operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ.
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.
F'dan il-każ tużax kura orali bħala terapija ta' wara.

Tnaqqis ta' l-uġigħ ta' wara operazzjoni it-trattament għandu jitkompla bl-għoti orali:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.
Biex tkompli l-kura sa ħamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tiġi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata sa total ta' erba' dożi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ.

Siringa ta 1 ml gradwat b'mod xieraq għanda tintuża għall-amministrazzjoni tal-prodott lil- qtates.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdi(NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *invitro* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Distribuzzjoni
Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-dożi terapewtiċi fil-klieb. Iktar minn 97 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Metaboliżmu
Fil-klieb, il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tal-eliminazzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumiex farmakoloġikament attivi.
Fil-qtates, il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistħarrġa, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni
Fil-klieb, meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina. Fil-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Meglumine
Glycine
Ethanol (anhydrous)
Poloxamer 188
Klorid tas-sodjum

Idrossidu tas-sodjum(għal adjustament tal -pH)
Spirtu tal melħ (għal adjustament tal-pH)
Glycofurol
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 28 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 10, 20 jew 100 ml, mingħajr kulur, magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:
Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:
Sodium benzoate 1.5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (eċċipjenti), ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.
Sospensjoni Safra ċara

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Taffija ta' uġigħ ħafif għal moderat wara l-operazzjoni, u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.
Serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ fil-akuti u kroniċi muskoluskeletriku fil-qtates.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu.
Tużax fi qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment tal-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi
Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimgħat.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal deidratat, ipovalemiku jew bi pressjoni baxxa, minħabba li hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Wara operazzjoni, wġigħ u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi
Fil-każ serħan mill-uġigħ addizzjonali tkun meħtieġa, terapija uġigħ multimodali għandhom jiġu kkunsidrati.

Disturbi muskuloskeletali kronika
Ir-rispons għal terapija fit-tul għandu jkun issorveljat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.
Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Nies li huma sensittivi għal mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta 'NSAIDs bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm okkult tal-feċi, letarġija u insuffiċjenza renali xi kultant ġew irrappurtati. Ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi elevati tal-fwied ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna.
Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fl-ewwel ġimgħa ta 'kura u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali..

Jekk iseħħu xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa) - komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (ara s-sezzjoni 4.3).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, id-dijuretiċi, l-antikoagulanti, l-antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi li jeħlu ħafna mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi. Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess waqt ta' mediċini nefrotossiċi potenzjali.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista 'jirriżulta f'effetti jew effetti addizzjonali mhux mixtieqa f'effetti akbar u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ
Wara operazzjoni, uġigħ u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi
Wara t-trattament inizjali Loxicom 5 mg / ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-Klieb u qtates jitkompla t-trattament għal 24 siegħa wara l Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates fid-dożaġġ ta 0.05 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg. Id- doża li tinghata orali u insegwita tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Akuti muskolo-skeletali
Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem sakemm uġigħ akut u infjammazzjoni tippersisti.

Kroniku muskolu-skeletriku
Trattament tal-bidu jikkonsisti minn orali doża waħda ta' 0.1 mg meloxicam / kg piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta '24 siegħa) b'doża manteniment ta' 0.05 mg ta '0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 14-il jum l-aktar tard jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Rotta u metodu ta 'amministrazzjoni
Dożaġġ u proċedura
Is-siringa taqbel mal-flixkun u għandha skala tal-piż tal-ġisem kg li tikkorrispondi għad-doża ta 'manteniment ta' 0.05 mg ta 'meloxicam / kg piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura f'mard muskolu-skeletriku fl-ewwel jum, il-volum doppju ta' manteniment se jkun meħtieġ. Għall-bidu tal-kura ta' akuti muskolu-skeletriku li fl-ewwel jum, ħa jkun meħtieġ 4 darbiet il-volum tal-manteniment.

Attenzjoni partikolari għandha tittieħed fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl Loxicom ipprovduta fil-pakkett.

Pariri dwar amministrazzjoni korretta
Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Ħawwad sew qabel l-użu.

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

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Meloxicam għandu marġini ta' sigurtà terapewtika dejqa fil-qtates u s-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jidhru f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar. Fil-każ ta' doża eċċessiva, l-effetti mhux mixtieqa (kif elenkati fis-Sezzjoni 4.6) huma mistennija li jkunu aktar severi u aktar spissi. Fil-każ ta' doża eċċessiva għandu jinbeda trattament għas-sintomi.

4.11 Perijodu(i) ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams). Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sinteżi tal-prostaglandina, biex b'hekk toħloq effetti antiinfjammatorji, analġeżiċi, antitnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' trombоċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li l-meloxicam tinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod aktar estiż milli cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Assorbiment
Jekk l-annimal ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-konċentrazzjonijiet massimi tal-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-annimal ikun mitmugħ fil-ħin tad-doża, l-assorbiment jista' jiġi kemmxejn ittardjat. Minħabba d-doża ta 'tagħbija, il-PK fi stat fiss jintlaħaq wara jumejn (48 siegħa).

Distribuzzjoni
Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni ta' plażma osservata fil-medda ta' doża terapewtika. Madwar 97 % ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma.

Metaboliżmu
Meloxicam tinstab l-aktar fil-plażma u hija wkoll prodott ewlieni ta' tneħħija mill-marrara filwaqt li l-awrina jkun fiha biss traċċi tal-kompost ġenitur. Ġew identifikati ħames metaboliti maġġuri kollha wara li ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi. Meloxicam tiġi metabolizzata għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Fir-rigward ta 'speċi oħra investigati, il-mogħdija prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hija l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni
Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-iskoperta ta 'metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma hija indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata hija eliminata fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti)

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
gomma Xanthan
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid anhydrous
emulsjoni ta' Simethicone
Ilma ppurifikat

6.2 Maġġuri Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista’ jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa’ tajjeb wara li jkun infetaħ: 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ppreżentat fi fliexken tal-polyethylene bil-kamin ta’ 5 ml, 15 ml u 30 ml b’tappijiet HDPE/LDPE reżistenti għat-tfal. Is-siringa polyethylene/polypropylene tal-kejl ta’ 1 ml għandha skala ta’ piż tal-ġisem f’kg għall-qtates (0.5 sa 10 kg).

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data ta 'l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA’ META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:
Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:
Ethanol 150 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:
Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.
Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:
Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.
Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.
Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.
Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

4.4 Twissijiet speċjali għal kul ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament ta' għoġġiela b'Loxicom 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Loxicom waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġigħ 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.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-baqar kienet osservata biss nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.
Fiż-żwiemel, nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfiq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.
Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.
Ara wkoll sezzjoni 4.3.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 10 ml.

Majjali:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml/100 / kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 2 ml.

Żwiemel:

Injezzjoni fil-vina Uniku bħala doża ta 'meloxicam mg 0.6 / kg piż tal-ġisem (ie, 3.0 ml/100g piż tal-ġisem).
Għall-użu fil-taffija ta' infjammazzjoni u l-serħan mill-uġigħ fiż-żewġ disturbi muskuloskeletali akut u kroniku, terapija orali xieraq li jkun fih meloxicam, amministrati skont ir-rakkomandazzjonijiet tikketta, jista' jintuża għall-kontinwazzjoni ta 'trattament.
Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

Taqbiżx 50 "broaching" kull kunjett. Jekk aktar minn 50 "broaching" huma meħtieġa, l-użu ta labra "draw-off" huwa rakkomandat.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-trombоċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B_2 ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddgħu u majjali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed ireddgħu, 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 jeħel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

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

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

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

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Sodium Chloride
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li kull wieħed ikun fih 30 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed jew 6 jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li kull wieħed ikun fih 250 ml, mingħajr kulur.
Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Ireland

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Gramma waħda fiha:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 50 mg

Ingredjent ieħor:

Benzyl alcohol 10 mg

Għal-lista sħiħa ta' ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pejst tal-ħalq.
Pejst omoġenu ta' lewn isfar ċar.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġigħ ta' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi dwieb tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fi żwiemel li jsofru minn disturbi gastro-intestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.
Tużax fi żwiemel b'età inqas minn 6 ġimgħat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Taqbiżx id-doża rrakkomandata jew it-tul ta' kura rakkomandat minħabba l-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi severi. Ara sezzjoni 4.10.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Antiinfjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs - *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda u mal-għajnejn. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ġilda u/jew mal-għajnejn, aħsel il-partijiet affettwati immedjatament bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni u din tippersisti, fittex parir mediku.
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi kienu osservati każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi tipikament assoċjati ma' NSAIDs (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli. Tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-albumina fid-demm se jseħħ b'mod komuni waqt il-perjodu ta' kura (sa 14-il ġuranata). F'każijiet rari ħafna kienu rrappurtati telf t'aptit, letarġija, uġigħ addominali u kolite. F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi każijiet fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u wieħed għandu jfittex parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq l-ifrat ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, jew ħsara lill-omm. Madankollu, ma ġietx iġġenerata dejta fiż-żwiemel. Għalhekk l-użu f'din l-ispeċi mhux irrakkomandat waqt it-tqala u t-treddigħ.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi prodotti mediċinali veterinarji jew ma' antikoagulanti.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Agħti 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum sa 14-il ġurnata.
Għandu jingħata direttament fil-ħalq fuq il-parti ta' wara tal-ilsien waqt li r-ras tal-annimal tinżamm mgħollija sakemm jinbela'.

Għandha tingħata diviżjoni waħda tas-siringa tal-pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem. Is-siringa għandha adattatur integrat u għandha gradazzjoni ta' kg/piż tal-ġisem. Kull siringa tagħti 420 mg ta' meloxicam, biżżejjed biex tikkura piż tal-ġisem ta' 700 kg.

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

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Is-sinjali kliniċi li ġejjin (li wħud minnhom jistgħu jkunu serji) kienu rrappurtati fi studji kliniċi wara l-għoti tal-prodott f'doża eċċessiva: imġiba għajjiena, dijarea, edima, ulċerazzjoni tal-mukoża tal-ħalq u/jew awrina ta' lewn skur. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

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

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u kontra r-rewmatiżmu, mhux sterojdi (oxicams).
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa Mediċina Anti-infjammatorja Mhux Sterojda (NSAID) tal-klassi oxicam li jaħdem billi jinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk ikollu effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u kontra d-deni. Huwa jnaqqas l-infiltrazzjoni ta' lewkoċiti fit-tessut infjammat. F'ammont inqas huwa jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni ta' trombоċiti indotta mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll kwalitajiet antiendotossiċi peress li ntwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B_2indotta mill-għoti fil-vini tal-endotossina ta' *E.coli* fl-għoġiela u l-ħnieżer.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors ta' dożaġġ irrakkomandat il-bijodisponibiltà orali hija ta' madwar 98%. Konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 2-3 sigħat. Il-fattur ta' akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu
Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, bnedmin, frat u ħnieżer, għalkemm b'mod kwantitattiv hemm xi differenzi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-

metaboliti 5-hydroxy, 5-carboxy u oxaly. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Il-metaboliti ewlenin kollha intwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

- Hydroxypropyl cellulose
- Glycerol
- Xanthan gum
- Benna tat-tuffieħ
- Sorbitol
- Benzyl alcohol
- Trab saccharin sodium
- Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: 28 ġurnata

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 30°C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Siringi mimlija għal-lest magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa li jkun fihom 8.4 g tal-prodott f'kaxxi tal-kartun ta' 1, 7, jew 14-il siringa. Kull siringa għandha adattatur integrat bi gradazzjoni ta' "kg/piż tal-ġisem", f'diviżjonijiet ta' pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/08/090/029 (siringa waħda)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 siringi)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 il siringa)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva Loxicom 20 mg / ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel hi sustanza permessa kif deskritt f'Tabella numru 1 fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi tal-annimal	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjoni jiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi	L-ebda entrata	Mediċini kontra l-infjammazzjoni / Mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni
		Gniedes, mogħoż	15 µg/kg	Ħalib		

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRLs mhuma meħtieġa jew huma kkunsidrati li mhumiex fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru. 470/2009 meta jintużaw bħal f'dan il-prodott.

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Għandu jingħata biss bir-riċetta veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-LMR

Meloxicam hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi ta' annimali	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjoniji et oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Frat, mogħoż, ħnieżer, fniek, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliewi	M'hemmx	Sustanzi anti-infjammatorji / Sustanzi anti-infjammatorji mhux sterojdi
		Frat, mogħoż	15 µg/kg	Ħalib		

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' Limiti Massimi ta' Residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartuna Flixkun ta' 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih

Meloxicam	0.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml,
30 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UZU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/01[15 ml]
EU/2/08/090/02 [30 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

Flixkun ta' 15 u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 0.5 mg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

15 ml
30 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

5. Perjodu(i) ta' tiżmim

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun flixkun ta' 10, 32, 100, 2 x 100 u 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:
Meloxicam 1.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni Orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
32 ml
100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM(I)

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk tiftaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIETJEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UZU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/003[10 ml]
EU/2/08/090/004[32 ml]
EU/2/08/090/005[100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 100, 2 x 100 u 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:

Meloxicam 1.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIN(I)

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk tiftaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Armi l-materjal ħażin skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UZU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/005[100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTIŻGĦAR

Flixkun ta' 10 ml u 32 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA/SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml
32 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ħ

Aqra l-fuljett ta 'tagħrif.

5. Perjodu(i) TA' TIŻMIN(I)

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi{xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-flixkun ta' 10 ml, 20 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:
Meloxicam 5 mg
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPEĊI LI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.
Biex jitnaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb:
Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Uġigħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates:

Uġigħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Evita li tikkontamina waqt l-użu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. PERJODU (i) TA' TIŻMIN

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/006[10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZAATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:
Meloxicam 5 mg
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti u kroniċi. Biex jitnaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb:
Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Uġigħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates:
Uġigħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Evita li tikkontamina waqt l-użu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sena}
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UZU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/008[100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:{numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

Flixkun ta' 10 u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZAATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml
20 ml

4. MODTA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda
Qtates: jingħata taħt il-ġilda

5. PERJODU TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

Ladarba jinfetaħ, uża sa ……

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-flixkun ta' 5 ml, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U TA' SUSTANZI OĦRA

Meloxicam: 0.5 mg/ml.
Sodium benzoate: 1.5 mg/ml.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml, 15 ml u 30 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Taffija ta' ħafifa għal moderata wara operazzjoni uġigħ u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.
Serħan mill-infjammazzjoni u Wġigħ fil-akuti u kroniċi muskolu-skeletriku fil-qtates.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ħawwad sew qabel tuża.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq permezz tas-siringa tal-kejl ta' Loxicom ipprovduta.
Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI OĦRAJN, JEKK MEĦTIEĠ

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu.
Tużax fi qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment tal-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi
Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimgħat

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Il-flixkun miftuħ idum tajjeb: 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

imi: aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel l-użu.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT FIŻ-ŻEE, JEKK IKUN DIFFERENTI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/027 (5ml)
EU/2/08/090/009 (15ml)
EU/2/08/090/028 (30ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

BN:

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta tal-flixkun ta '5 ml, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-ctates.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

5 ml, 15 ml u 30 ml

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

BN:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Il-flixkun miftuħ idum tajjeb: 6 xhur.
Ladarba jinfetaħ, uża sa……..

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun 30 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:
Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.
Dijarea fl-għoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieħ li ma jkunux qed jerdgħu.
Mastite akuta.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Mard mhux infettiv tal-mixi.
Settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:

Mard muskolu-skeletriku akut u kroniku.
Uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.
Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.
Żwiemel: Injezzjoni waħda ġol-vina.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tannies.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

12. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L- UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

100 ml u flixkun ta '250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:
Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.
Dijarea fl-għoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieħ li ma jkunux qed jerdgħu.
Mastite akuta.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Mard mhux infettiv tal-mixi.
Settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:
Mard muskolu-skeletriku akut u kroniku.
Uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda SC jew IV.
Majjali: Injezzjoni waħda IM. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel: Injezzjoni waħda IV.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien...

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

12. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Armi skont il-ħtiġijiet lokali.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

30 ml u flixkun 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

30 ml
50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.
Majjali: Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.
Żwiemel: Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTAR FUQ IL-KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Meloxicam 50 mg/g
Benzyl Alcohol 10 mg/g

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pejst tal-ħalq

4. DAQS TAL-PAKKETT

Siringa waħda
7 siringi
14-il siringa

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġigħ ta' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura anqas minn 30°C

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/08/090/029 (siringa waħda)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 siringi)
EU/2/08/090/031 (1 x 14-il siringa)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTAR FUQ IS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 50 mg/g
Benzyl Alcohol 10 mg/g

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

8.4g

4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: 28 ġurnata

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detenturtal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U SUSTANZA(I) OĦRA

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi filklieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq klieb li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati), dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.
Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ

It-trattament tal-bidu tikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kgta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/10 kg piż tal-ġisem)

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġigħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi, jistgħu jvarjaw matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Użu orali
Biex jingħata imħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixkun u għandhom skala ta' kg għal piż tal-ġisem li ikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

10. Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.
Tużax wara d-data tal-iskadenza li huwa ddikjarat fuq il-kartuna u l-flixkun wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun dizidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates minħabba t-tagħmir tad-doża differenti. Fil-qtates, Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, pariri fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni 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 treddigħ:
ra t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għal abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fi flixkun tal-polyethylene terephthalate ta '15 u 30 ml ma' b'żewġ (1 ml u siringa ta' 5 ml, huma fornuti b'kull flixkun biex tiġi żgurata dożaġġ preċiż ta 'klieb żgħar u kbar) siringi ta' kejl tal-polyethylene / polypropylene..

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street

3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία, EL
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska.

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE.

Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: + 48 61 426 49 20

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika
Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda.

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Tel.: +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U SUSTANZI(I) OĦRA

Kull ml fih:

Meloxicam	1.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

Sospensjoni safra ċara .

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

5. KUNTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax fuq kliebli jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati) dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżdaf'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.33 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.667 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti l-grad ta' uġigħ u ta'infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi, li jistgħu jvarjaw matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Użu orali

Biex jingħata imħallat mal-ikel jew direttamemt fil-ħalq.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixkun u għandhom skala ta' kg ta' piż tal-ġisem li jikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun dizidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.
Loxicomm'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

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

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensittività eċċessiva għal prodotti antiinflammatorji u mhux sterojdi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett 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 treddigħ:
Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Flixkun tal-polyethylene li fih 10, 32, 100, 2 x 100 jew 200 ml b'żewġ siringi tal-kejl tal-polyethylene/polypropylene.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021Tel.: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.oParmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT:

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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u l-qtates
meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U SUSTANZA(I) OĦRA

Kull ml fih:

Meloxicam 5 mg
Ethanol, anhydrous 150 mg

Soluzzjoni safra ċar

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Għal serħan mill-infjammazzjoni u wġigħ f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.
F'każijiet rari ħafna, (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati) dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.
FDawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżdaf'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'modsintomatiku.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb:
Għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg).

Qtates:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg) fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg) it-trattament għandu jitkompla bl-għoti orali.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

<u>Klieb:</u>
Disturbi muskolu-skeletriċi: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Loxicom 0.5 mg/ml; suspensjoni orali jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa): injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:
Għat-tnaqqis ta' wġigħ wara operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ.
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.
F'dan il-każ tużax kura orali bħala terapija ta' wara.

Tnaqqis ta' l-uġigħ ta' wara operazzjoni it-trattament għandu jitkompla bl-għoti orali:
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.
Biex tkompli l-kura sa ħamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tiġi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata sa total ta' erba' dożi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Siringa ta 1 ml gradwat b'mod xieraq għanda tintuża għall-amministrazzjoni tal-prodott lil- qtates.

10. PERJODU (I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI(I)

Biex itaffi l-uġigħ fil-qtates ta' wara l-operazzjoni, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara thiopental / halothane l-loppju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju.
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li huma sensittivi għal prodotti antiinflammatorji u mhux sterojdi (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.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddigħ:
ra sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglajkosajds u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għal abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.
Loxicomm'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.
It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

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

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel. : +48 61 426 49 20

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland..

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika
Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates.
meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

ull ml fih
SustanzaAttiva:
Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:
Sodium benzoate 1.5 mg

Sospensjoni safra ċara

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tużax f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta 'sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq qtates ta 'inqas minn 6 ġimgħat.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta 'sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq qtates ta 'inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Minn żmien għal żmien ġew irrapportati effetti mhux mixtieqa tipiċi tal-NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarrea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza renali. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati) ġew irrapportati ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.
Dawn l-effetti mhux mixtieqa fil-parti l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħibu wara li jitwaqqaf it-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta 'tagħrif jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dożaġġ
Wara operazzjoni Uġigħ u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi
Wara t-trattament inizjali Loxicom 5 mg / ml Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-Klieb u Qtates jitkompla t-trattament għal 24 siegħa wara l Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg. Id- doża li tinghata orali u insegwita tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Akuti muskolo-skeletali
Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta '0.2 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem sakemm uġigħ akut u infjammazzjoni tippersisti.

Kroniku muskolu-skeletriku
Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.1 mg meloxicam / kg piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża manteniment ta' 0.05 mg ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 14-il jum l-aktar tard jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti

Rotta u metodu ta' amministrazzjoni
Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Loxicom 0.5 mg/ml Sospensjoni Orali għall-Qtates għandha tingħata mill-ħalq jew billi titħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Is-sospensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Loxicom li tinsab fil-pakkett.Is-siringa tidħol eżatt fil-flixkun u għandha skala ta' piż tal-ġisem f'kg li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għalhekk, għall-bidu ta mard muskolu-skeletriku fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tad-doza ta' manteniment ser

ikun meħtieġ. Għall-bidu tal-kura ta’ akuti muskolu-skeletriku li fl-ewwel jum, 4 darbiet il-volum manteniment ser ikun meħtieġ.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Meloxicam għandha marġini ta’ sigurtà terapewtika dejqa fil-qtates u s-sinjali kliniċi ta’ doża eċċessiva jidhru f’livelli ta’ doża eċċessiva relattivament żgħar. Biex tkun żgur li tagħti doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jkun stabbilit b’mod eżatt kemm jista’ jkun.
Jekk jogħġbok segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.
Ħawwad sew qabel l-użu.
Evita l-introduzzjoni ta 'kontaminazzjoni matul l-użu

10. PERJODU TA’ TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm il-vista u l-wiri tat-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn kundizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur
Tużax wara d-data ta 'skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-flixkun wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk iseħħu xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta’ veterinarju.
Evita l-użu fi kwalunkwe annimal deidratat, ipovalemiku jew bi pressjoni baxxa, minħabba li hemm riskju potenzjali ta’ tossiċità renali.
Ir-rispons għal terapija fit-tul għandu jkun issorveljat f’intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.
It-trattament għandu jitwaqqaf wara mhux aktar minn 14-il jum jekk ma jkunx hemm sinjali ta’ titjib kliniku.

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

Persuni li huma sensittivi ħafna għall-NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.
F’każ li tibilgħu, itlob parir mediku minnufih u uri 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 treddigħ
Ara t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni

NSAIDs oħrajn, id-dijuretiċi, l-antikoagulanti, l-antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi li jeħlu ħafna mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom

m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosterojdi. Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess waqt ta' mediċini nefrotossiċi potenzjali.
It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'aktar effetti mhux mixtieqa jew effetti akbar u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Il-perijodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.
Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta 'emerġenza, antidoti):
Meloxicam għandu marġini ta 'sikurezza terapewtika dejqa fil-qtates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jidhru f'livelli relattivament żgħar ta 'doża eċċessiva.
F'każ ta 'doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati fis-sezzjoni "Reazzjonijiet Avversi", huma mistennija li jkunu aktar severi u aktar frekwenti. F'każ ta 'doża eċċessiva għandu jinbeda trattament sintomatiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma 'l-ilma tad-drenaġġ jew ma' l-iskart domestiku Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Mod kif jaħdem

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sinteżi tal-prostaglandina, biex b'hekk toħloq effetti antiinfjammatorji, analġeżiċi, antitnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' trombоċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li l-meloxicam tinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod aktar estiż milli cyclooxygenase-1 (COX-1)

aqs tal-pakkett
Loxicom 0.5 mg/ml Sospensjoni Orali għall-Qtates hija disponibbli fi flixkun ta '5ml ml, 15 ml u 30 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jiġu kkummerċjalizzati.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika
Pharmacopola s.r.o..
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGĦRIF:

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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detenturtal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Millilitru fih:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:
Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda lill-baqar.
Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija ta' idratazzjoni orali mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika adattata.
Għas-solliev tal-uġigħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali:
Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.
Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' setticemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

Żwiemel:
Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.
Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma' kolika ekwina.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.
Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-baqar kienet osservata biss nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.Fiż-żwiemel, nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfiq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati), reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) 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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta '10 ml.

Majjali:
Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml/100 / kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 2 ml.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda fil-vina bħala doża ta’ meloxicam mg 0.6 / kg piż tal-ġisem (ie, 3.0 ml/100g piż tal-ġisem).
Għall-użu fil-taffija ta’ infjammazzjoni u l-serħan mill-uġigħ fiż-żewġ disturbi muskuloskeletali akut u kroniku, terapija orali xieraq li jkun fih meloxicam, amministrati skont ir-rakkomandazzjonijiet tikketta, jista' jintuża għall-kontinwazzjoni ta 'trattament.

Ma jaqbiżx il-50 “broaching” kull kunjett. Jekk aktar minn 50 “broaching” huma meħtieġa, l-użu ta’ labra “draw-off” huwa rakkomandat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B’MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU(I) TA’ TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kundizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Trattament ta' għoġġiela b'Loxicom 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Loxicom waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta’ veterinarju.
Evita l-użu f’annimali li huma deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta’ injezzjoni, għax jista’ jkun hemm riskju potenzjali ta’ tossiċità tal-kliewi.
F’każ ta’ solliev mhux adegwat tal-uġigħ meta użat fit-trattament ta’ kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjosi, għax din tista’ tindika l-ħtieġa ta’ intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġigħ. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.
Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Baqar u qżieqeż**:** Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.
Żwiemel: Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdiċi u jew ma' antikoagulanti.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 12 il- kunjett bi ħġieġ mingħajr kulur għal injezzjoni . Kull wieħed ikun fih 30, 50 jew 100 ml.
Kaxxa tal-kartun b' 1, 6 jew 12 il- kunjett bi ħġieġ mingħajr kulur għal injezzjoni Kull wieħed ikun fih 250 ml.
Mhux id-daqsijiet tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

Kull kunjett huwa magħluq ma' stuppun bromobutyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminju.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705

Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин - 7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ.
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Dansk Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 4848 4317
QA@scanvet.dk

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel. : +48 61 426 49 20

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland

Italia
Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal
ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika
Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGĦRIF:

Loxicom 50 mg/g pejst għall-ħalq għaż-żwiemel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel
meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Gramma waħda fiha:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 50 mg

Ingredjent ieħor:

Benzyl Alcohol 10 mg

Pejst omoġenu ta' lewn isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġigħ ta' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi dwieb tqal jew li qed ireddgħu.
Tużax fi żwiemel li jsofru minn disturbi gastro-intestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.
Tużax fi żwiemel b'età inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi provi kliniċi kienu osservati każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi tipikament assoċjati ma' NSAIDs (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli. Tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-albumina fid-demm se jseħħ b'mod komuni waqt il-perjodu ta' kura (sa 14-il ġuranata). F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati) kienu rrappurtati telf tal-aptit, letarġija, uġigħ addominali u kolite. F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi każijiet fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u wieħed għandu jfittex parir ta' veterinarju.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Agħti 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum sa 14-il ġurnata.
Għandu jingħata direttament fil-ħalq fuq il-parti ta' wara tal-ilsien waqt li r-ras tal-annimal tinżamm mgħollija sakemm jinbela'.

Għandha tingħata diviżjoni waħda tas-siringa tal-pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem. Is-siringa għandha adattatur integrat u għandha gradazzjoni ta' kg/piż tal-ġisem. Kull siringa tagħti 420 mg ta' meloxicam, biżżejjed biex tikkura piż tal-ġisem ta' 700 kg.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU (I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen f'temperatura anqas minn 30ºC.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) murija fuq il-pakkett u s-siringa.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.
Taqbiżx id-doża rrakkomandata jew it-tul ta' kura rrakkomandat minħabba l-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi severi.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs - *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda u mal-għajnejn. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ġilda u/jew mal-għajnejn, aħsel il-partijiet affettwati immedjatament bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni u din tippersisti, fittex parir mediku.
F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Użu waqt it-tqala u t-treddigħ

Tużax fi dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosterojdi, mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi oħra jew ma' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Is-sinjali kliniċi li ġejjin (li wħud minnhom jistgħu jkunu serji) kienu rrappurtati fi studji kliniċi wara l-għoti tal-prodott f'doża eċċessiva: imġiba għajjiena, dijarea, edima, ulċerazzjoni tal-mukuża tal-ħalq u/jew awrina ta' lewn skur. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Il-pejst tal-ħalq huwa disponibbli fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:
- kaxxa tal-kartun waħda li fiha siringa waħda
- kaxxa tal-kartun waħda li fiha 7 siringi
- kaxxa tal-kartun waħda li fiha 14-il siringa

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett ikunu fis-suq.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alphavet Zrt.
HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irland.

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irska.

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Irland

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România
Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika
Pharmacopola s.r.o..
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland
Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

Italia
F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

United Kingdom
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435