

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 1.5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	1.75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbate 80	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid monohydrate	
Sodium cyclamate	
Sucralose	
Anise aroma	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni safra/hadranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq:

- klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bhal irritazzjoni jew emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.
- f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża fuq qtates peress li mhux adattat għal użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandha tintuża Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit ¹ , letarġija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm moħbi fl-ippurgar ^{1,2} , Dijarea emorraġika ¹ , ematemesi ¹ , ulċera gastrointestinali ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied ¹ Insuffiċjenza renali ¹
--	--

¹ Generalment isehhu fl-ewwel ġimgha ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispicċa t-trattament. F'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Mingħajr sinjali jew sintomi.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala jew f'annimali li qed iredgħu.

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

NSAIDs ohrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompētu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji, għajr mis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' meloxicam, 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 jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

Ħawwad sew qabel l-użu.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/ kg ta' 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.

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' wġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

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

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa pprovduta fil-pakkett.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun mehtieg.

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.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa Medika Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatorju. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ġhol 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 tat-trattament.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixkun tal-polyethylene li fih 10 ml, 25 ml, 50 ml jew 125 ml b'tapp tal-ġheluq li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u t-tbaġħbis u siringa tal-kejl tal-polypropylene f'kaxxa tal-karton.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

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

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 0.5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium benzoate	1.75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbate 80	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Silica, colloidal anhydrous	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid monohydrate	
Sodium cyclamate	
Sucralose	
Anise aroma	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni safra/hadranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u l-fniek tal-Indi

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

Qtates:

Għas-serħan ta' wġiġh minn ħafif sa moderat u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Serħan ta' wġiġh u infjammazzjoni f'mard muskolu-skelettriku akut u kroniku fil-qtates.

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta' uġiġħ ħafif għal moderat ta' wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab bħall-kastrazzjoni tal-irġiel

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq:

- qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.
- f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.
- fniek tal-Indi li għandhom inqas minn 4 ġimgħat.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Użu wara operazzjoni fil-qtates u fil-fniek tal-Indi:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġiġħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

Ir-rispons għat-terapija fit-tul għandu jkun immonitorjat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jintuża wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew ta' kwalunkwe Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħra minhabba li reġimen ta' dożaġġi xierqa għal kuri ta' follow-up bħal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit ¹ , letarġija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm moħbi fl-ippurgar ^{1,2} , dijarea emorraġika ¹ , ematemesi ¹ , ulċera gastrointestinali ¹ , ulċera fil- musrana ż-żghira ¹
--	---

	Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied ¹ Insuffiċjenza renali ¹
--	--

¹ Ġeneralment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispicċa t-trattament. F'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Mingħajr sinjali jew sintomi.

Fniek tal-Indi: Xejn.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Tuzax waqt it-tqala jew meta annimali jreddgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji, għajr mis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' meloxicam, 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 tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-halq.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Qtates:

Dożaġġ

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'meloxicam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'dan il-prodott mediċinali veterinarju f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-halq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' 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' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

Ugħiġ wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:

Il-kura inizjali hija doża orali waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 1 (qabel il-kirurġija).

Il-kura għandha titkompla darba kuljum b'għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 2 sa jum 3 (wara l-kirurġija).

Id-doża tista', fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, tiġi titrata 'l fuq sa 0.5 mg/kg f'każijiet individwali. Madankollu, is-sigurtà ta' doži li jaqbżu 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni għandha tingħata direttament fil-ħalq bl-użu ta' siringa standard ta' 1 ml gradwata bi skala ta' ml u b'inkrementi ta' 0.01 ml.

Doża ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem:	0.4 ml/kg piż tal-ġisem
Doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem:	0.2 ml/kg piż tal-ġisem

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar il-prodott mediċinali veterinarju fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti f'it aktar qtar milli meħtieġ fir-reċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed il-prodott mediċinali veterinarju skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Aġti l-prodott mediċinali veterinarju bis-siringa direttament f'ħalq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħir bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.

Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg għall-fniek tal-Indi.

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

Meloxicam għandu margni ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'sezzjoni 3.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbada trattament sintomatiku.

Fil-fniek tal-Indi, doża eċċessiva ta' 0.6 mg/kg piż tal-ġisem mogħtija matul 3 ijiem segwita minn doża ta' 0.3 mg/kg matul 6 ijiem addizzjonali ma kkawżatx avvenimenti avversi tipiċi għal meloxicam. Is-sigurtà ta' doži ta' aktar minn 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Qtates:

Assorbiment

Jekk l-animall jkun sajjem meta jingħata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-animall ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista' jsehh ftit iktar tard.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma.

Metaboliżmu

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. Hames metaboliti prinċipali ġew identifikati. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mal-ippurgar u l-bqija permezz tal-awrina. Minhabba d-doża tat-tagħbir, l-istat fiss jintlaħaq wara jumejn (48 siegħa).

Fniek tal-Indi:

M'hemm l-ebda data disponibbli

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-polypropylene li fih 5 ml, 10 ml jew 25 ml b'tapp tal-għeluq li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal
żgħar u t-tbagħbis u siringa tal-kejl tal-polypropylene f'kaxxa tal-kartun.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

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

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Flixkun (125 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 1.5 mg/ml

125 ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun (10, 25 u 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1.5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml
10 ml
25 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u l-fniek tal-Indi



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun (5, 10 u 25 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml **suspensjoni orali** għall-qtates u l-fniek tal-Indi



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 0.5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/sssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien ...

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 1.5 mg/ml

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 1.75mg/ml

Suspensjoni safra/hadranija.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq

- klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.
- f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. Twissijiet speċjali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda fit-tossiċità tal-kliwi.

Dan il-prodott mediċinali għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għandha tintuża.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.
F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u Treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala jew f'annimali li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompētu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji, għajr mis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' meloxicam, 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 tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-proprietajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nuqqas t'aptit ¹ , letargija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm moħbi fl-ippurgar ^{1,2} , Dijarea emorraġika ¹ , ematemesi ¹ , ulċera gastrointestinali ¹ , ulċera fil-musrana ż-żgħira ¹ Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied ¹ Insuffiċjenza renali ¹
--	--

¹ Generalment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispicċa t-trattament. F'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Mingħajr sinjali jew sintomi.

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

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

jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Użu orali.

Biex jingħata mill-ħalq jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Dożaġġ

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

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Mnejn u kif jingħata

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl tal-prodott mediċinali veterinarju pprovduta fil-pakkett.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun meħtieġ.

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.

Wara kull doża, il-ponta tas-siringa għandha tintmesa u t-tapp tal-flixxun għandu jingħalaq lura b'mod sod. Is-siringa għandha tinhażen fil-kaxxa tal-kartun bejn użu u ieħor.

Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, żomm is-siringa pprovduta għal dan il-prodott biss.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

Flixxun tal-polyethylene li fih 10 ml, 25 ml, 50 ml jew 125 ml b'tapp tal-ġheluq li jirreżisti l-ftuħ mit-ftal żgħar u t-tbagħbis u siringa tal-kejl tal-polypropylene f'kaxxa tal-kartun.

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

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

XX/SSSS

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

16. Dettalji ta' kuntat

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

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

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

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

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Meloxicam 0.5 mg/ml

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 1.75mg/ml

Suspensjoni safra/hadranija.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u l-fniek tal-Indi



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Qtates:

Għas-serħan ta' wġiġħ minn ħafif sa moderat u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Għal serħan ta' wġiġħ u infjammazzjoni f' mard muskolu-skelettriku akut u kroniku fil-qtates.

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta' uġiġħ ħafif għal moderat ta' wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab bħall-kastrazzjoni tal-irġiel

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq:

- qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.
- f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.
- fniek tal-Indi li għandhom inqas minn 4 ġimġhat.

6. Twissijiet speċjali

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

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

Użu wara operazzjoni fil-qtates u fil-fniek tal-Indi:

F'każ li jkun meħtieġ sollijev addizzjonali mill-uġiġh, għandha tigi kkunsidrata terapija kontra l-uġiġh bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

Ir-rispons għat-terapija fit-tul għandu jkun immonitorjat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali ma għandux jintuża wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew kwalunkwe Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħra minhabba li *regimens* tad-dożaġġ xierqa għal kuri ta' follow-up bħal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala jew f'animali li qed ireddgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompētu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji, għajr mis-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' meloxicam, 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 jibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

Meloxicam għandu margni ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'Sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Fil-fniek tal-Indi, doża eċċessiva ta' 0.6 mg/kg piż tal-ġisem mogħtija matul 3 ijiem segwita minn doża ta' 0.3 mg/kg matul 6 ijiem addizzjonali ma kkawżatx avvenimenti avversi tipiċi għal meloxicam. Is-sigurtà ta' doži ta' aktar minn 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari hafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluz rapporti izolati):	Nuqqas t'aptit ¹ , letargija ¹ Rimettar ¹ , dijarea ¹ , demm mohbi fl-ippurgar ^{1,2} , dijarea emorraġika ¹ , ematemesi ¹ , ulċera gastrointestinali ¹ , ulċera fil- musrana ż-żghira ¹ Livelli għoljin ta' enzimi fil-fwied ¹ Insuffiċjenza renali ¹
--	---

¹ Generalment isehhu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament. F'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

² Mingħajr sinjali jew sintomi.

Fniek tal-Indi: Xejn.

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

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

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

Użu orali.

Biex jingħata mill-ħalq jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Qtates:

Dożaġġ

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'meloxicam soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'dan il-prodott medicinali veterinarju f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

Rispons kliniku generalment ikun osservat wara 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ta' Melosus ipprovduta fil-pakkett.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għallhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

Wara kull doża, il-ponta tas-siringa għandha tintmesaħ u t-tapp tal-flixkun għandu jingħalaq lura b'mod sod. Is-siringa għandha tinħażen fil-kaxxa tal-kartun bejn użu u ieħor.

Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, żomm is-siringa pprovduta għal dan il-prodott biss.

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

Uġiġh wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:

Il-kura inizjali hija doża orali waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 1 (qabel il-kirurġija).

Il-kura għandha titkompla darba kuljum b'għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 2 sa jum 3 (wara l-kirurġija).

Id-doża tista', fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, tiġi titrata 'l fuq sa 0.5 mg/kg f'każijiet individwali. Madankollu, is-sigurtà ta' doži li jaqbżu 0.6 mg/kg ma gietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni għandha tingħata direttament fil-ħalq bl-użu ta' siringa standard ta' 1 ml gradwata bi skala ta' ml u b'inkrementi ta' 0.01 ml.

Doża ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.4 ml/kg piż tal-ġisem

Doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.2 ml/kg piż tal-ġisem

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar il-prodott mediċinali veterinarju fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti ftit aktar qtar milli meħtieġ fir-reċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed il-prodott mediċinali veterinarju skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju bis-siringa direttament f'ħalq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħir bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.

Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg għall-fniek tal-Indi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Flixxun tal-polyethylene li fih 5 ml, 10 ml jew 25 ml b'tapp tal-gheluq li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u t-tbagħbis u siringa tal-kejl tal-polypropylene f'kaxxa tal-kartun.

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

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

XX/SSSS

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

15. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

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

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

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

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Bátorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660