

**ANNEX 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra ċara

## 4. TAGHRIF 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 uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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 ġimġat.

### 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 animal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pessjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal prodotti anti-inflammatorji u mhux sterojdi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibra' 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 rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal trattati )
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

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

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

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

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 mediċinali 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 wahda 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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskuloskelettriċi 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-flixxun u għandhom skala ta' kg ta' piż tal-ġisem li jikkorrispondu 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-halq.  
Hawwad sew qabel tuża.

Evita li tintroduci 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidja (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 infjammata. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* 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-bieċa 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 alkohol, 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. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Sodium benzoate  
Glycerol  
Povidone K30  
gomma xanthan  
Disodium phosphate 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 jithallat 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-ghamla 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 reżistenti għall-ftuħ mit-tfal żgħar. Ma kull fliexkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1 ml 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 ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA 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' BEJGH, 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

Sospensjoni safra ċara .

## **4. TAGHRIF 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 uġiġħ f' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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 ġimghat.

### **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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskjupotenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal sustanzi antiinflammatorji u mhux steroidi, (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' 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 rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal trattati )
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

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

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

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

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 b'mediċini



bhaldawn, 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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skelettriċi, 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-flixxkun 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 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.

Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-halq.

Ħawwad sew qabel tuża.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. TAGHRIF 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 teżercita 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

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

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ghoti mill-halq u l-oghla 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 jehel 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. TAGHRIF 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 medċinali 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 fliexkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1 ml u oħra ta' 5 ml biex ikun żgurat dożagg 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 gietx 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' BEJGH, 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara

## **4. TAGHRIF 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 wġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi. Biex inaqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

#### Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni tal-ovarjoisterekdomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat 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-uġiġħ 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 animal 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek twassal għal uġiġh. Persuni li jafu li għandhom sensitività 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 rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. F'każijiet rari hafna, dijarea emorragika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.

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

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (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 minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati )
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

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

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

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

m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossici 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 jew miżjuda, 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-skelettriċi: 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-uġiġħ 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' wġiġħ 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-uġiġħ 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 hamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tigi 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' dozi 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 tintroduci 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

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

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux steroidi (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 infjammata. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-gilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-oghla medja ta' koncentrazzjonijiet 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-ghoti rispettivament.

#### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doži 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 mhumieq 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. TAGHRIF 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 kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat 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**

Kunnett 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 gietx 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 awtorizzazzjoni: 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-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, 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 shiħa tal-ingredjenti (eċċipjenti), ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.

Sospensjoni Safra ċara

## 4. TAGHRIF 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' uġiġħ hafif għal moderat wara l-operazzjoni, u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ fil-akuti u kroniċi muskoluskeletriku fil-qtates.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

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' sensitività għall-ingredjent attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimġhat.

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

Xejn.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

Wara operazzjoni, wġiġh u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi  
Fil-każ serħan mill-uġiġh addizzjonali tkun meħtieġa, terapija uġiġh 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 sensitivi 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,  
letargija 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 isehħu 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 isehħu 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 minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 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-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx 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-dijuretici, l-antikoagulanti, l-antibijotici aminoglycoside u sustanzi li jehlu ħafna  
mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom  
m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. 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  
farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu orali.

### **Dożaġġ**

Wara operazzjoni, uġiġh 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' tinghata 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 uġiġh akut u infjammazzjoni tippersisti.

### Kroniku muskolo-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' 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-flixxun 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 muskolo-skeletriku fl-ewwel jum, il-volum doppju ta' manteniment se jkun meħtieġ. Għall-bidu tal-kura ta' akuti muskolo-skeletriku li fl-ewwel jum, ha jkun meħtieġ 4 darbiet il-volum tal-manteniment.

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

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

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

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Meloxicam għandu margini 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' Tizim**

Mhux applikabbli.

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

## 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sintezi tal-prostaglandina, biex b'hekk tohloq effetti antiinfjammatorji, analgeziċi, antitnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti 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 Taghrif Farmakokinetiku

### Assorbiment

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

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni ta' plazma osservata fil-medda ta' doża terapewtika. Madwar 97 % ta' meloxicam jehel 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 hames 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-ippurġar, iżda mhux fil-plażma hija indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata hija eliminata fl-awrina (2% bhala meloxicam mhux mibdul, 19% bhala metaboliti) u 79% fl-ippurġar (49% bhala meloxicam mhux mibdul, 30% bhala metaboliti)

## 6. TAGHRIF 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 infetħ: 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 ntuzaw 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' BEJGH, 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF 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-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

**Majjali:**

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk 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-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

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

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwielmel 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' lezjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f'każ ta' sensitività 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-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Loxicom waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Steroġdi 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 nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwielmel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfaq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattoġdi li jistgħu jkunu serji (inkluzi 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 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati , inkluzi rapporti iżolati).



#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

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

**Żwiemel:** Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġu.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

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

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### **Baqar:**

Injezzjoni waħda taht 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-uġiġh fiż-żewġ disturbi muskuloskeletalni 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

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

### 5.1 Taghrif 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, analġesiči u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiči għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

#### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-oġġla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliwi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

#### Metaboliżmu

Il-bičċa 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, derivattivi 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 taht il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

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

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 tinghata titnehha fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## **6. TAGHRIF 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 wiehed jew 12-il kunjett tal-ħgiegħ għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 30 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 jew 12-il kunjett tal-ħgiegħ għall-injezzjoni, li kull wiehed 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 qeġħdin 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 gietx 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 awtorizzazzjoni: 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' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Loxicom 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

### 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2.5 mg

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

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Kannella ċar Pillola ovali bikonvessi b'linja puntegg fuq naħa waħda u xejn fuq l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

### 4. TAGHRIF KLINIKU

#### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

#### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

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

#### 4.4 Twissijiet speċjali għal kul ispeċi 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 li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, 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 lispeċi. Fil-qtates, ta' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali awtorizzata għal dik l-ispeċi għandhom jintużaw. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċiveterinarju lill-animali

Nies li huma sensitivi għal Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (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 jew it-tikketta.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Reazzjonijiet avversi tipici ta' NSAIDs bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemide, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati. Dawn l-effetti sekondarji jseħħu generalment fl-ewwel ġimgħa ta' trattament 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 ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ 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, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

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 bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, 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 fl-ewwel jum li tista' tingħata mill-ħalq jew alternattivament bl-użu ta' meloxicam 5 mg / ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

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.

Kull pillola li tintmagħhad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża tal-manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10 kg, jew kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 25 kg rispettivament.

Kull pillola li tintmagħhad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Il-pilloli li jintmagħhadu Loxicom jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru, fihom it-toghma u jittieħdu mill-bieċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħhadu 1.0 mg	Numru ta' pilloli li jintmagħhadu 2.5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

L-użu ta' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' meloxicam fih suspensjoni orali għall-klieb huwa rakkomandat.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat fi żmien 3-4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Biex tassigura doża korretta, piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva.

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

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

#### 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmakoterapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux sterojdiċi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Medicina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antiinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. 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).

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ghoti mill-halq u l-oghla 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-treatment.

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam jehel 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 tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

### Eliminazzjoni

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Sodium starch glycolate, type A
- Spray dried pork liver
- Lactose monohydrate
- Povidone K30
- Sucrose
- Microcrystalline cellulose and guar gum
- Microcrystalline cellulose
- Wheatgerm defatted flour
- Yeast extract (imnixxef)
- Magnesium stearate

### 6.2 Magġur Inkompatibilitajiet

Xejn magħruf

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar  
Kull nofs pilloli mhux użati jistgħu jiġu rritornati lill- folja miftuħa u tinħażen sa 24 siegħa.



#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl.

#### **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ewwel ippakkjar**

Folja f'pakketti ta' 10 pilloli f'kull strixxa magħmul minn fojl bażi tal-PVC / PVDC u aluminium kisja tal-fojl f'kartun li fihom 10, 20, 100 jew 500 pillola.  
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 ntuzaw 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(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

#### **Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 pilloli

#### **Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 pilloli

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 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' BEJGH, 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

### **Ingredjenti ieħor:**

Benzyl alcohol 10 mg

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pejst tal-ħalq.

Pejst omoġenu ta' lewn isfar ċar.

## **4 TAGHRIF 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-uġiħ ta' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax fi dweib tqal jew li qed iredgħu.

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' sensitività 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 animal deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Taqbiż id-doża rakkomandata jew it-tul ta' kura rakkomandat minhabba 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-demem se jseħh b'mod komuni waqt il-perjodu ta' kura (sa 14-il ġurnata). F'każijiet rari ħafna kienu rrapportati telf t'aptit, letargija, ugiġh addominali u kolite. F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi każijiet fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. Jekk isehhu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir ta' veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattati )
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh 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-treddiġh.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji ohrajn mhux steroidi 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 tinzamm mghollija 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 rrapportati 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**

Laham 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-rewmatizmu, mhux steroidi (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 infjammata. F'ammont inqas huwa jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti indotta mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll kwalitajiet antiendotossiċi peress li ntweraw li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> indotta 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-bijodisponibilità 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-metabolizmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, bnedmin, frat u hnieżer, 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-metabolizmu fiż-żwiemel ma kienux investigat. Il-metaboliti ewlenin kollha intwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

### Eliminazzjoni

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

## **6. TAGHRIF 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 maġħruf.

### **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-ippakkjar 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 iehor 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 awtorizzazzjoni: 10/02/2009  
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI  
MILL-HRUĠ 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-HRUĠ TAL-LOTT**

**Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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 i terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	L-ebda entrata	Mediċini kontra l-infjammazzjoni / Mediċini mhux steroidi 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 hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru. 470/2009 meta jintużaw bħal f'dan il-prodott.

**Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**  
**Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI  
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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 50mg/g pejst tal-halq għaż-żwiemel

### A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ 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 farmakologikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi ta' animali	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjoniji et oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Frat, mogħoż, ħnieżer, fniek, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	M'hemmx	Sustanzi anti-infjammatorji / Sustanzi anti-infjammatorji mhux steroidi
		Frat, mogħoż	15 µg/kg	Ħalib		

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezżjoni 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.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml,  
30 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-ugigh f' disturbi muskolu-skeletrici kemm akuti kif ukoll kronici.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Hawwad 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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

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

**13. IL-KLIEM "GHAL 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 JINTLAHAQX 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

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 BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

15 ml

30 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

**5. Perjodu(i) ta' tiżmim**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

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

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun flixxun 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni Orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

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

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Hawwad 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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

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

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI 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 JINTLAHAQX 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 GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Flixxun 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
200 ml  
2 x 100 ml

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Hawwad 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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk tiftaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

Armi l-materjal hażin skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJET JEK RESTRIZZJONIJET 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 JINTLAHAQX 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTIŻGHAR**

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 BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 ml  
32 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
H

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 jinfetah uża fi żmien 6 xhur.

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-flixxun 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. GHAMLA 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-uġiġħ f' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.  
Biex jitnaqqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb:

Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates:

Ugħi ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

Evita li tikkontamina waqt l-użu.

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

#### **8. PERJODU (i) TA' TIŻMIN**

#### **9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

#### **10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

#### **11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

#### **12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

#### **13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEK RESTRIZZJONIJET 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 JINTLAHAQX 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 GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixxun 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. GHAMLA 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-uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti u kroniċi. Biex jitnaqqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ 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-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda gol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates:

Uġiġħ 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 OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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 GHANDU JINHAŻEN**

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

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI 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 JINTLAHAQX 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}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**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 BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 ml  
20 ml

**4. MODTA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: jingħata ġol-vina jew taht il-ġilda  
Qtates: jingħata taht 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

## **DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun tal-flixxun 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 OHRA**

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

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sospensjoni orali.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml, 15 ml u 30 ml

### **5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates.

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Hawwad 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(IJET) SPEĊJALI OHRAJN, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu.

Tużax fi qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorragiċi.

Tużax f'każ ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimghat

#### **10. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

Il-flixxkun miftuħ idum tajjeb: 6 xhur.

#### **11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

#### **12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

#### **13. IL-KLIEM "GHAL 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 JINTLAHAQX 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-HRUĠ 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 GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Tikketta tal-flixxun 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 OHRA**

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-flixxun miftuħ idum tajjeb: 6 xhur.  
Ladarba jinfetaħ, uża sa.....

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**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 OHRA**

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol, anhydrous 150 mg

**3. GHAMLA 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 GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**Baqar:**

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.

Dijarea fl-ghoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieh li ma jkunux qed jerdgħu.

Mastite akuta.

Għas-solliev tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-ghoġġiela.

**Majjali:**

Mard mhux infettiv tal-mixi.

Setticemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

**Żwiemel:**

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

#### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

**Baqar:** Injezzjoni waħda taht 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 tan-nies.

#### 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

#### 10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

#### 11. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

#### 12. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINHAŻEN

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

#### 13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET 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 JINTLAHAQX 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 GHANDHOM 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 OHRA

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol, anhydrous 150 mg

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml  
250 ml

### 5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

#### **Baqar:**

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.

Dijarea fl-ghoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieħ li ma jkunux qed jerdgħu.

Mastite akuta.

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

#### **Majjali:**

Mard mhux infettiv tal-mixi.

Setticemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

#### **Żwiemel:**

Mard muskolu-skeletriku akut u kroniku.

Uġiġħ 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 jaħbilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

#### **9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

#### **10. DATA TA' SKADENZA**

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

#### **11. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

#### **12. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINHAŻEN**

Armi skont il-ħtiġijiet lokali.

#### **13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET 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 JINTLAHAQX 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**30 ml u flixxun 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 BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

30 ml

50 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

**Baqar:** Jinghata b'injezzjoni taht il-ġilda jew ġol-vina.

**Majjali:** Jinghata b'injezzjoni ġol-muskoli.

**Żwiemel:** Jinghata 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}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kaxxa tal-kartun tal-folja

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Loxicom 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI**

Meloxicam 1 mg / pillola li tintmagħad  
Meloxicam 2.5 mg / pillola li tintmagħad

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli li jintmagħdu

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli  
20 pillola  
100 pillola  
500 pillola

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

iex tassigura doża korretta, piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva. Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.  
Użu orali.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb tal-pillola bin-nofs: 24 siegħa

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett tattagħrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX 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**

**Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħdum għall-klieb**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 pilloli

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 pilloli

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 pilloli

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 pilloli

**Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 pilloli

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 pilloli  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 pilloli

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-Folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb  
Loxicom 2.5 mg pilloli li jintmagħdum għall-klieb  
meloxicam

**2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Norbrook Laboratories Limited.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP {xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU 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 OHRA**

Meloxicam 50 mg/g  
Benzyl Alcohol 10 mg/g

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pejst tal-ħalq

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Siringa waħda  
7 siringi  
14-il siringa

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġiġħ ta' disturbi muskolu-skelettriċi 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 gewwieni tal-annimali: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.



**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen f' temperatura anqas minn 30°C

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

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

Għall-kura tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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:

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

**TIKKETTAR FUQ IS-SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Loxicom 50mg/g pejst tal-halq għaž-żwiemel  
meloxicam

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Meloxicam 50 mg/g  
Benzyl Alcohol 10 mg/g

**3. KONTENUT BHALA 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 "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## **FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:**

**Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Manifattur responsabbli għall-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

### **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) OHRA**

Kull ml fih:

Meloxicam      0.5 mg  
Sodium benzoate      1.5 mg

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal serhan mill-infjammazzjoni u uġiġh f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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-kliwi, u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każ ta' sensitività 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 Steroġdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati), dijarea emorragika, 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 jittiehed 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/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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbu muskolu-skelettriċi 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-dożagġ. Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

## **10. Perjodu(i) ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx 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 minhabba 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 sensitivi 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 treddiġh:

ra t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali 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' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta 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' emergenza, antidoti):

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

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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 jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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. TAGHRIF IEHOR**

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fi flixkun tal-polyethylene terephthalate ta' 15 u 30 ml ma' b'zewġ (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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

#### **Lietuva**

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

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Malta**

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

3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Deutschland**

Elanco Gmbh  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

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

Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email [sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk



**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
Sweden  
+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

## **FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:**

**Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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) OHRA**

Kull ml fih:

Meloxicam	1.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

Suspensjoni safra ċara .

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

### **5. KUNTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq kliebli jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u disturbi emorragiċi. Tużax f'każ ta' sensitività 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 rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati) dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmien tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed 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**

### **Dożagġ**

It-ttrattament 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-ttrattament 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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi, li 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 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-ttrattament 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-HAŻNA**

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 jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur. Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixxkun.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe animal 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 mediċinali 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. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-ttrattament 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 b'hal dawn, qabel ma jinbeda t-ttrattament. 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal prodotti antiinfjammatorji u mhux steroidi (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 treddigh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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 jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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. TAGHRIF IEHOR**

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**  
Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

**Danmark**

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

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

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Deutschland**

Elanco GbmH  
Heinz-Lohmann--Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Ireland

Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

**Ísland**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

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

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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) OHRA**

Kull ml fih:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, anhydrous	150 mg

Soluzzjoni safra ċar

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Klieb:

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

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.



## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati 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 isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-treatment, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-treatment, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jsehħu 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 hadmitx, 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 taht 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 taht il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg) it-treatment għandu jitkompla bl-għoti orali.

### **Mod ta' kif u mnejn jinghata**

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Loxicom 0.5 mg/ml; suspensjoni orali jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-treatment f'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġh 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' wġiġh 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-uġiġh 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 hamest 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' dozi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Evita li tintroduci 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-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhix 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-flixxkun.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI(I)**

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkawża wġiġ. Nies li huma sensitivi għal prodotti antiinflammatorji u mhux steroidi (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 treddiġ:

ra sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet`.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglijkosajds u sustanzi oħra li jabbinaw haġna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għal abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.

Loxicom għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'animali li jkun f'riskju tal-loppju (eż. animali 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 IEHOR GHAR-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 jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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. TAGHRIF IEHOR**

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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

**Ελλάδα**  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**  
Laboratorios Karizoo

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

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

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

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

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

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**  
PRODIVET-ZN S.A

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
él. 01 57 42 23 03F

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.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  
Sweden  
+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

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

**Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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) OHRA**

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 iredgħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi u disturbi emorragiċi.

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 ireddegħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi u disturbi emorragiċi.

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, diarrea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insufficjenza 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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

### Dożaġġ

Wara operazzjoni Uġiġħ 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' tinghata 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 uġiġħ akut u infjammazzjoni tippersisti.

### Kroniku muskolo-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 tinghata mill-ħalq jew billi tithallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Is-sospensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Loxicom li tinsab fil-pakkett. Is-siringa tidhol eżatt fil-flixkun u għandha skala ta' piż tal-ġisem f'kg li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għalhekk, għall-bidu ta' mard muskolo-skeletriku fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tad-doża ta' manteniment ser

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

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Meloxicam għandha margini 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-HAŻNA**

Żomm il-vista u l-wiri tat-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' hażna 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-flixxun wara EXP.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidratat, ipoalemiku jew bi pressjoni baxxa, minhabba li hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

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

It-treatment 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-animalli:

Persuni li huma sensitivi 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 treddiġh

Ara t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

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

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



m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess waqt ta' mediċini nefrotossici 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' emergenza, antidoti):

Meloxicam għandu margini ta' sikurezza terapewtika dejqa fil-qtates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jidhru fl-ivelli relattivament żgħir 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 IEHOR 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-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHĦAR 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. TAGHRIF IEHOR**

#### **Mod kif jahdem**

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sinteżi tal-prostaglandina, biex b'hekk tohloq effetti antiinfjammatorji, analġeżiċi, antitnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti 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 flixxun 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**

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

#### **Република България**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
Česká republika  
Tel: +420 481 653 111

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μακροπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

#### **España**

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

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## FULJETT TA' TAGHRIF:

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

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

#### Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Manifattur responsabli 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) OHRA**

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'għoġġela 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-uġiġh ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġela.

**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 tossejja (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

**Żwiemel:**

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

Għas-solliev tal-uġiġh marbut ma' kolika ekwina.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

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 ġimġha.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

F'każijiet rari hafna (inqas minn annimal wiehed 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-medicina 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-uġiġh fiż-żewġ disturbi muskuloskeletalni 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 tintroduci 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-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna 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-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Loxicom waħdu mhux se jipprovdri solliev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, 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-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjożi, 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' tikkawża wġiġ. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività 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 qżieqez: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Żwiemel: Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidiċi 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 IEHOR 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 jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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. TAGHRIF IEHOR**

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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

АСКЛЕП - ФАРМА ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин  
3  
Република България

**Česká republika**

Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**

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

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**



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

**France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
[www.maravet.com](http://www.maravet.com)

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.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  
Sweden  
+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

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**  
**Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb  
Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb  
meloxicam

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Pillola waħda li tomghodha fiha:  
Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2.5 mg

Pillola ovali kannella ċara bikonvessa b'linja tal-puntegġ fuq wiċċ wieħed u sempliċi fuq l-oħra. Il-pillola tista 'tinqasam f' żewġ nofsijiet l-istess.

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

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

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati, dijarea emorragika, ematemesi, ulcerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgha tat-treatment, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-treatment, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 piż mg meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-treatment għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg. Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 5 mg ta' meloxicam / ml.

Kull pillola li tomghodha fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb ta' 10 kg piż tal-ġisem jew kelb 25 kg piż tal-ġisem, rispettivament. Kull pillola li tomghodha tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali ta' l-animal. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata bi jew mingħajr ikel, huma togħma u jittiehdu mill-klieb l-iktar volontarjament.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li tista' tomghodhom 1.0 mg	Numru ta' pilloli li tista' tomghodhom 2.5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

L-użu ta' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' meloxicam fih suspensjoni orali għall-klieb huwa rakkomandat.

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi żmien 3 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Biex tassigura doża korretta, piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb tal-pillola bin-nofs: 24 siegħa

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta 'skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, 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, ta 'meloxicam li jkun fih suspensjoni orali awtorizzata għal dik l-ispeċi għandhom jintużaw.

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

Nies li huma sensitivi għal 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 jew il-kaxxa tal-kartun.

qala u treddiġh:Ara t-taqsim "Kontra-indikazzjonijiet".

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibiotici aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossici. Loxicom m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

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 jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristici farmakologici tal -prodotti użati qabel.

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 IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-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 jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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. TAGHRIF IEHOR**

Folja f'pakketti ta' 10 pilloli f'kull strixxa f'kartun li fihom 10, 20, 100 jew 500 pillola. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

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

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

**Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,

Monaghan,  
Ireland.

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμκαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

FI-13721 Parola

**Sverige**

N-vet AB  
Uppsala Science Park  
751 83 Uppsala  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories Limited Carnbane  
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co  
Down Northern Ireland

## FULJETT TA' TAGHRIF:

**Loxicom 50 mg/g pejst għall-ħalq għaž-żwiemel**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 għaž-żwiemel  
meloxicam

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

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-uġigh ta' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.



## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fi dweib tqal jew li qed ireddegħu.

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' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra.

Tużax fi żwiemel b'età inqas minn 6 ġimghat.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina 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-halq 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 gewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 30°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) muriġa fuq il-pakkett u s-siringa.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Evita l-użu fi kwalunkwe animal 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Nies li huma sensitivi 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-ticketta lit-tabib.

### Użu waqt it-tqala u t-treddiġh

Tużax fi dweib tqal jew li qed iredgħu.

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

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jew ma' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem.

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

Is-sinjali kliniċi li ġejjin (li wħud minnhom jistgħu jkunu serji) kienu rrapportati 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 IEHOR 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 jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĤĤAR 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. TAGHRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta 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-tqeghid fis-suq.

### **België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

### **Република България**

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

### **Lietuva**

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

### **Česká republika**

Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

### **Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria

### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH

Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **España**

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

#### **France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.  
14 Rue Scandicci  
Tour Essor  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

F.M. ITALIA Group s.r.l.  
Zona Industriale Isola, 31  
05031 Arrone (TR) – Italia

#### **Κύπρος**

A-4600 Wels

#### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

#### **Portugal**

PRODIVET-ZN S.A  
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41  
1800-282 LISBOA  
PORTUGAL  
Tel. (00351) 21 8511493

#### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

#### **Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

#### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **United Kingdom**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Norbrook Laboratories Limited Carnbane  
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co  
Down Northern Ireland