

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza Attiva:

Meloxicam 1.5 mg.

### Ingredjenti ohra:

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

Suspensjoni safra/hadra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'mard muskuloskeletalriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Ara sezzjoni 3.7.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates għax mhuwiex addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari Ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Demm fil-feċi <sup>1,2</sup> , Dijarea Emorraġika <sup>1</sup> , Ematemesi <sup>1</sup> , Ulċeri Gastrointestinali <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana ż- żgħira <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana l-kbira <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliwi <sup>1</sup> Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet generalment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgha tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Tużax f'animali li jkunu tqal jew qed irediġh.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxoral 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-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

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

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

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża ta' Meloxoral tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskoluskelettriku, jista' jvarja maż-żmien.

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

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

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

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxi u antipiretiċi. Dan inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt dan 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).

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

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

#### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari 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 huwa 0.3 l/kg.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakologikament inattivi.

#### Eliminazzjoni

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

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Xejn li hu maġħruf.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

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

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed tal-polyethylene magħluq b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 10 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 25 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 125 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 180 ml.

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

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2010.

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

{XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

### Sustanza Attiva:

Meloxicam 0.5 mg.

### Ingredjenti oħra:

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

Suspensjoni safra/hadra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates

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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Ara sezzjoni 3.7.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari Ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Insuffiċjenza tal-kliewi <sup>1</sup> , Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)	Demm fil-feċi <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmim tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax f'animali li jkunu tqal jew qed ireddgħu.

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

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



It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji 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 jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Użu orali.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-halq.  
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża ta' manteniment ta' 0.05 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożagġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża ta' manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Rispons kliniku normalment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandu margini ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar. F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'sezzjoni 3.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antiinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Dan inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt dan 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).

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

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

#### Distribuzzjoni

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

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakologikament inattivi. Fil-każ ta' speċi oħrajn investigati, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

#### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost ġenitur fl-awrina u fl-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva tat-tneħħija mghaġġla tagħhom. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

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

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun wieħed tal-polyethylene magħluq b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 5 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 10 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 25 ml.

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

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2010.

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

{XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza Attiva:

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 1.0 mg

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 2.5 mg

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 4.0 mg

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium citrate	
Lactose monohydrate	
Cellulose, microcrystalline	
Aroma tat-tigieġ	
Ħmira (mnixxfa)	
Crospovidone	
Sillica, colloidal hydrated	
Magnesium stearate	

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad ta' 11 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad ta' 16 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad ta' 19 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

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

Għas-serġhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletriċi li jkunu kemm akuti kif ukoll kroniċi.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jkunu tqal jew qed ireddgħu.

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 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.7 kg.

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates għax mhuwiex addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Jista' jikkawża reazzjonijiet avversi jekk jinbela' b'mod aċċidentali, b'mod speċjali mit-tfal. Partijiet tal-pillola mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-folja u jinżammu b'attenzjoni 'l bogħod mit-tfal. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali minn tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tużah.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari Hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Demm fil-feċi <sup>1,2</sup> , Dijarea Emorraġika <sup>1</sup> , Ematemesi <sup>1</sup> , Ulċeri Gastrointestinali <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana ż- żgħira <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana l-kbira <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliewi <sup>1</sup> Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment isehħu 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 isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

#### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh (ara sezzjoni 3.3).

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

NSAIDs oħrajn, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. It-trattament minn qabel b'sustanzi 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

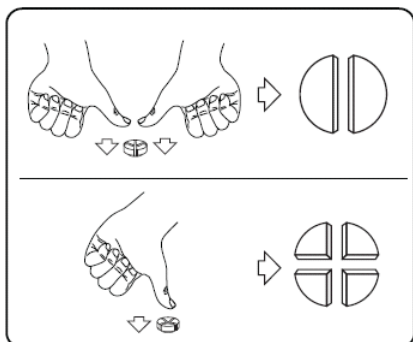
It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu togħma miżjuda u jista' jingħata mal-ikel jew mingħajr.

Kull pillola li tintmagħad fiha 1.0, 2.5 jew 4.0 mg meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li jiżen 10, 25, jew 40 kg.

Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam min-nofs jew f'erbgħa għal dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-animall.

Poġġi l-pillola li tintmagħad fuq wiċċ ċatt, bin-naħa fejn hemm is-sinjal imnaqqax iħares 'il fuq u n-naħa konvessa (fit-tond) tħares lejn il-wiċċ.



Pilloli li jintmagħdu maqsumin min-nofs: aghfas 'l isfel bis-swaba' l-kbar fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.

Pilloli li jintmagħdu maqsumin f'erbgħa: aghfas 'l isfel bis-saba' l-kbir fil-parti tan-nofs tal-pillola.

Skema tad-doża għad-doża ta' manteniment ta' 0.1 mg/kg (doża doppja fl-ewwel jum):

Piż tal-ġisem (Kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu bl-użu ta'			Doża f' mg/kg
	1 mg	2.5 mg	4 mg	
1.7-3.2	¼			0.15-0.1
3.3-5.0	½			0.15-0.1
5.1-7.5	¾			0.15-0.1
7.6-10.0	1			0.13-0.1
10.1-12.5	1 ¼			0.12-0.1
12.6-15.0	1½			0.12-0.1
15.1-20.0	2			0.13-0.1
9.0-12.5		½		0.14-0.1
12.6-18.7		¾		0.15-0.1
18.8-25.0		1		0.13-0.1
25.1-31.2		1¼		0.12-0.1
31.3-37.5		1½		0.12-0.1
37.6-50.0		2		0.13-0.1
15.0-20.0			½	0.13-0.1
20.1-30.0			¾	0.15-0.1
30.1-40.0			1	0.13-0.1
40.1-50.0			1¼	0.12-0.1
50.1-60.0			1½	0.12-0.1
60.1-80.0			2	0.13-0.1

Skont il-piż tal-kelb, tista' tiġi kkunsidrata kombinazzjoni ta' saħħiet ta' pilloli li jintmagħdu Meloxoral għall-klieb (1.0 mg, 2.5 mg u 4.0 mg).

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.

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

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

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

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antiinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Dan inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt dan 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).

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Meloxicam jiġi assorbit kollu wara għoti orali u l-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' trattament.

#### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari 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 huwa 0.3 l/kg.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakologikament inattivi.

#### Eliminazzjoni

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

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin. Iz-żmien kemm idumu tajbin il-pilloli maqsumin wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 ijiem.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Kwalunkwe partijiet ta' pilloli mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-folja miftuħa u l-kartuna.

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

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

Folji tal-OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/Aluminium li fihom 10 pilloli f'kaxxa tal-kartun.

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

Folji tal-OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/Aluminium li fihom 5 pilloli f'kaxxa tal-kartun.



Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun ta' 30, 50 jew 100 pillola.

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

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/009 30 pillola

EU/2/10/111/010 50 pillola

EU/2/10/111/011 100 pillola

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/012 30 pillola

EU/2/10/111/013 50 pillola

EU/2/10/111/014 100 pillola

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/015 30 pillola

EU/2/10/111/016 50 pillola

EU/2/10/111/017 100 pillola

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30.11.2022

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

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

**ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

**Kaxxa tal-kartun**

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

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali

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

Kull ml fih:

Meloxicam 1.5 mg.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

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

Klieb



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 125 ml jew 180 ml

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

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali

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

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

Klieb 

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

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

Dechra Regulatory B.V.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



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

Flixkun ta' 10, 25 jew 50 ml

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

Meloxoral

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam 1.5 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

**Kaxxa tal-kartun**

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

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali

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

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml  
10 ml  
25 ml

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

Qtates



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.  
Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 5, 10 jew 25 ml

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

Meloxoral

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam 0.5 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

**Kaxxa tal-kartun**

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

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu  
Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu  
Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

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

Meloxicam 1.0 mg  
Meloxicam 2.5 mg  
Meloxicam 4.0 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

30 pillola li jintmagħdu  
50 pillola li jintmagħdu  
100 pillola li jintmagħdu

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

Klieb



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Iż-żmien kemm idumu tajbin il-pilloli maqsumin wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 ijiem.

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

Kwalunkwe partijiet ta' pilloli li jintmagħdu mhux użati għandhom jitpogġew lura fil-folja miftuħa u l-kartuna.

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory BV

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

EU/2/10/111/009 30 pillola  
EU/2/10/111/010 50 pillola  
EU/2/10/111/011 100 pillola

EU/2/10/111/012 30 pillola  
EU/2/10/111/013 50 pillola  
EU/2/10/111/014 100 pillola

EU/2/10/111/015 30 pillola  
EU/2/10/111/016 50 pillola  
EU/2/10/111/017 100 pillola

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IŻ-ŻGHIR LI JMISS MAL-  
PRODOTT**

**FOLJA TAL-ALUMINJU**

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

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam 1.0 mg

Meloxicam 2.5 mg

Meloxicam 4.0 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Iż-żmien kemm idumu tajbin il-pilloli maqsumin wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 ijiem.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

**Sustanza Attiva:**

Meloxicam 1.5 mg.

Suspensjoni safra/hadra.

**Ingredjenti oħra:**

Sodium benzoate 1.75 mg

Suspensjoni safra/hadra

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serġan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'mard muskoluskelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates għax mhux addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi 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.

### Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax f'annimali li jkunu tqal jew qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxoral 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### Doża eċċessiva:

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Rari Ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Demm fil-feċi <sup>1,2</sup> , Dijarea Emorraġika <sup>1</sup> , Ematemesi <sup>1</sup> , Ulċeri Gastrointestinali <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana ż- żgħira <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana l-kbira <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliwi <sup>1</sup> Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment isehħu 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 isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

Użu orali.

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

### **Dożaġġ**

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

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża ta' Meloxoral tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskoluskelettriku, jista' jvarja maż-żmien.

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.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Meloxoral ipprovduta fil-pakkett.

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

Wara kull doża, il-ponta tas-siringa għandha tintmesaħ u t-tapp tal-flixxun għandu jingħalaq lura b'mod sod. Is-siringa għandha tinħażen fil-kaxxa tal-kartun bejn użu u ieħor. Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, żomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

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

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 10, 25, 50, 125 jew 180 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

{XX/SSSS}

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

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
In-Netherlands  
Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
In-Netherlands

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

#### Sustanza Attiva:

Meloxicam 0.5 mg.

#### Ingredjent ieħor:

Sodium benzoate 1.75 mg

Suspensjoni safra/hadra.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi 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.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

Tużax f'animali li jkunu tqal jew qed irediġħu.

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### Doża eċċessiva:

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

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

### Qtates:

Rari Ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Insuffiċjenza tal-kliwi <sup>1</sup> Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)	Demm fil-feċi <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

Użu orali.

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

### **Dożaġġ**

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

Rispons kliniku normalment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda tiġib kliniku ma jkun evidenti.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Is-suspensjoni tista' tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Meloxoral ipprovduta fil-pakkett.

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

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

Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, zomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

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

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

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

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 5, 10 jew 25 ml.

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

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

{XX/SSSS}

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

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa>:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
In-Netherlands  
Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
In-Netherlands



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

#### Sustanza Attiva:

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 1.0 mg

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 2.5 mg

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

Meloxicam 4.0 mg

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad.

Pillola li tintmagħad ta' 11 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad.

Pillola li tintmagħad ta' 16 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu

Pillola li tintmagħad.

Pillola li tintmagħad ta' 19 mm kannella ċara b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja tal-qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola li tintmagħad tista' tinqasam fi 2 jew 4 dozi ndaqs.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li jkunu tqal jew 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 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.7 kg.

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

## 6. Twissijiet speċjali

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates għax mhuwiex addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Jista' jikkawża reazzjonijiet avversi jekk jinbela' b'mod aċċidentali, b'mod speċjali mit-tfal. Partijiet tal-pillola mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-folja u l-kartuna u jinżammu b'attenzjoni 'l bogħod mit-tfal. F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali minn tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tużah.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ.

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

## 7. Effetti mhux mixtieqa

KliebRari Hafn (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit <sup>1</sup> , Apatija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , Dijarea <sup>1</sup> , Demm fil-feċi <sup>1,2</sup> , Dijarea Emorraġika <sup>1</sup> , Ematemesi <sup>1</sup> , Ulċeri Gastrointestinali <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana ż- żgħira <sup>1</sup> , Ulċera fil-musrana l-kbira <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliewi <sup>1</sup> Żieda fl-enzimi tal-fwied <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dawn ir-reazzjonijiet generalment isehhu fi zmien l-ewwel ġimgha 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 isehhu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.

<sup>2</sup> okkult

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

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

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu togħma miżjuda u jista' jingħata mal-ikel jew mingħajr.

Kull pillola fiha 1.0, 2.5 jew 4.0 mg meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li jiżen 10, 25, jew 40 kg.

Skema tad-doża għad-doża ta' manteniment ta' 0.1 mg/kg (doża doppja fl-ewwel jum):

Piż tal-ġisem (Kg)	Numru ta' pilloli bl-użu ta'			Doża f' mg/kg
	1 mg	2.5 mg	4 mg	
1.7-3.2	¼			0.15-0.1
3.3-5.0	½			0.15-0.1
5.1-7.5	¾			0.15-0.1
7.6-10.0	1			0.13-0.1
10.1-12.5	1 ¼			0.12-0.1
12.6-15.0	1½			0.12-0.1
15.1-20.0	2			0.13-0.1
9.0-12.5		½		0.14-0.1
12.6-18.7		¾		0.15-0.1
18.8-25.0		1		0.13-0.1
25.1-31.2		1¼		0.12-0.1
31.3-37.5		1½		0.12-0.1
37.6-50.0		2		0.13-0.1
15.0-20.0			½	0.13-0.1
20.1-30.0			¾	0.15-0.1
30.1-40.0			1	0.13-0.1
40.1-50.0			1¼	0.12-0.1
50.1-60.0			1½	0.12-0.1
60.1-80.0			2	0.13-0.1

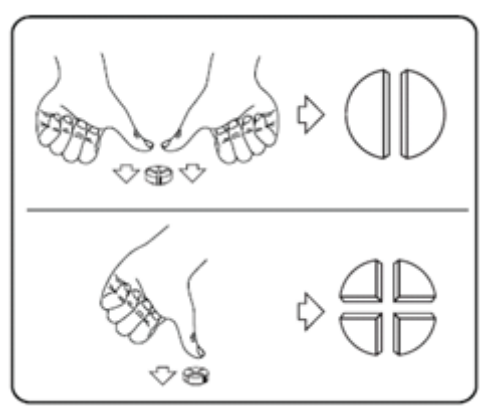
Skont il-piż tal-kelb, tista' tiġi kkunsidrata kombinazzjoni ta' saħħiet ta' Meloxoral pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.0 mg, 2.5 mg u 4.0 mg).

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.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs jew f'erbgħa għal dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-annimal.

Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa fejn hemm is-sinjali imnaqqax iħares 'il fuq u n-naħa konvessa (fit-tond) thares lejn il-wiċċ.



Pilloli maqsumin min-nofs: aghfas 'l isfel bis-swaba' l-kbar fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.

Pilloli maqsumin f'erbgħa: aghfas 'l isfel bis-saba' l-kbir fil-parti tan-nofs tal-pillola.

## 10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idumu tajbin il-pilloli maqsumin wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 ijiem.

Kwalunkwe partijiet ta' pilloli mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-folja miftuħa u l-kartuna.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Meloxoral 1.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/009 30 pillola

EU/2/10/111/010 50 pillola

EU/2/10/111/011 100 pillola

Meloxoral 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/012 30 pillola

EU/2/10/111/013 50 pillola

EU/2/10/111/014 100 pillola

Meloxoral 4.0 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/10/111/015 30 pillola

EU/2/10/111/016 50 pillola

EU/2/10/111/017 100 pillola

Kaxxa tal-kartun ta' 30, 50 jew 100 pillola li jintmagħdu.

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

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

{XX/SSSS}

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

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa>:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

In-Netherlands

Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

In-Netherlands