

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali għaḡ-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanzi Attivi :

Melossikam 15 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzoat tas-sodju	1.75 mg
Glicerol	
Polisorbat 80	
Idrossietilċellulożi	
Silika, anhydrous kollojdali	
Fosfat tad-disodju dodekaidrat	
Aċidu ċitriku monoidrat	
Sodju ċiklamat	
Sorbitol, likwidu	
Sukralożi	
Aroma tal-anizetta	
Ilma purifikat	

Sospensjoni viskuża, safra fl-aħdar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u mill-uġiġh f'mard muskuloskeletal kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u mard emorraġiku.

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

Tużax fi żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

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 renali.

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlah minnufih sew bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarre ^a , Uġiġ addominali, Kolite Telf ta' aptit, Letarġija Urtikarja ^a , Reazzjoni anafilattojde ^b
---	--

^a Riversibbli.

^b Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju..

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

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

Tqala u treddigh:

Studji fil-laboratorju fil-frat ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu u ħsara lill-omm. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk tużax il-prodott mediċinali veterinarju fi dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Għandu jingħata jew imhallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jithallat mal-ikel, dan għandu jiżdied ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

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

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni matul l-użu.

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

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Melossikam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt tinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Melossikam għandu wkoll kwalitajiet antiendotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' trombossan B₂ ikkaġunata mill-ġhoti ġol-vina ta' *E. coli* endotossin fl-ġhoġġiela u fil-majjali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa simili b'mod kwalitattiv fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, frat u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti maġġuri li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Intwera li l-metaboliti maġġuri kollha huma farmakologikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet 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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 5 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 bi flixxun tal-polietilin (HDPE) b'densità għolja ta' 125 ml jew 336 ml b'tapp (HDPE) magħmul apposta biex ma jinfetħx u siringa tal-kejl tal-poli-etilin.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/15/186/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015.

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

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra/Flixkun 125 ml jew 336 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Melossikam 15 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml

336 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

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

Użu orali.

Hawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u gewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dwieb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien: 5 xhur.

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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/15/186/001 125 ml

EU/2/15/186/002 336 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta/Flixkun HDPE 125 ml or 336 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Melossikam 15 mg

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Użu orali.

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweb li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien: 5 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Novaquin 15 mg/ml sospensjoni orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza Attiva

Meloxicam 15 mg.

Ingredjenti ohra

Benzoat tas-sodju 1.75 mg

Sospensjoni viskuża safra fl-aħdar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serġan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'mard muskoluskeletali kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u mard emorraġiku.

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

Tużax fi żwiemel 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, ipovolemiku jew ipotensiv, peress li hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ minnufih sew bl-ilma

Tqala u treddiġħ:

Studji fil-laboratorju fil-frat ma pprovdewx evidenza ta' hsara fit-tqala, hsara lill-fetu jew hsara lill-omm. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar dan fiż-żwimel.
Tużax il-prodott mediċinali veterinarju fi dweib tqal jew li qed ireddegħu.

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi oħra jew ma' antikoagulanti.

Doża eċċessiva:

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwimel:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarre ^a , Uġiġh addominali, Kolite Telf ta' aptit, Letarġija Urtikarja ^a , Reazzjoni anafilattojde ^b
---	---

^a Riversibbli.

^b Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke 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 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

Għal użu orali.

Dożaġġ

Sospensjoni orali biex tingħata f'dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum.

Mod u metodu ta' kif għandu jingħata

Ħawwad tajjeb mill-inqas 20 darba qabel l-użu. Is-sospensjoni għandha tingħata bl-użu tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa titwaħħal mal-flixxkun u għandha skala tal-piż tal-ġisem f'kg. Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni matul l-użu.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi dweib li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum uman.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 5 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/2/15/186/001-002

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 125 ml jew 336 ml b'tapp bil-kamin u siringa tal-kejl.

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

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

JJ/XX/SSSS

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

16. Dettalji ta' kuntatt

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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
In-Netherlands
Tel: +31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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