

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Recocam 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

Frat, majjali u żwiemel.

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

#### Frat

Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika xierqa biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda fil-frat.

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 frieh frat ta' età zgħira fi żmien it-treddigh

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika.

#### 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 tosseimija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika xierqa.

#### Żwiemel

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

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

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwimel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

Għat-ttrattament tad-dijarea fil-frat, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

#### **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 mhux mixtieqa, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġigh meta użat fit-ttrattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-htieġa ta' intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġigh. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

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

Nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwimel, tista' ssehħ nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni, izda tfieq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- - rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

##### **Frat u majjali:**

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

**Żwiemel:**

Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed iredgħu.

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

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

**4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni****Frat**

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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.

**Majjali**

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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.

**Żwiemel**

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).  
Għall-użu sabiex tittaffa l-infljammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skeletali li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, jistgħu jintużaw suspensjonijiet orali għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Tiftahx it-tapp aktar minn 50 darba

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

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

**4.11 Perjodi ta' tiżmim****Frat:**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Halib: 5 ijiem

**Majjali:**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**Żwiemel:**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

**5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfljammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidiċi (oxicams)  
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.

**5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxycam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ghoġġiela, baqar waqt it-treddiġh u majjali.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża wahda 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 fi frat zġhar u fi frat waqt it-treddiġh, rispettivament.

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

### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-oghla 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-xaham.

### Metabolizmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-frat, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fil-bili, fil-waqt 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 alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metabolizmu 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 fi frat zġhar u fi frat waqt it-treddiġh, rispettivament.

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Ethanol 99.9%  
Anhydrous citric acid  
Poloxamer 188  
Meglumine  
Glycine  
Macrogol 300  
Sodium hydroxide (għal aġġustament pH)  
Hydrochloric acid (għal aġġustament pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma'prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ li jmiss mal-prodott: 28 jum.

### **6.4 Tagħrif speċjali kif għandu jinħażen**

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

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

Daqs ta' pakkett ta' kunjett 1 tal-ħgieg ċar Tip I b'tappijiet tal-gomma bromobutyl miksija b'Teflon u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jiċċarrat mal-ftuħ. Il-kunjetti fihom 10 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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**

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**

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/133/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/09/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/08/2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24  
Irlanda

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

- Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward il-provvista u l-użu impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

- Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali  
Mhux applikabbli.

- Kundizzjonijiet oħrajn

Sistema ta' farmakovigilanza

L-MAH għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta fil-Parti 1 tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun implimentata u qed tinfunzjona qabel u matul iż-żmien li l-prodott ikun fis-suq.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLS

Is-sustanza attiva f'Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, il-majjali u ż-żwiemel hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi ta' l- <b>animal</b>	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Frat, mogħoż, majjali, 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
		Frat, mogħoż	15 µg/kg	Halib		

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma 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 .



**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

**Kaxxa tal-Kartun: Kunjetti ta' 10 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml**

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

Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, majjali u żwiemel.  
meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. SPEĊI GĦAL X'IEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**Frat:**  
SC, IV

**Majjali:**  
IM

**Żwiemel:**  
IV

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Tiftahx it-tapp aktar minn 50 darba

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

**Frat:** laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; halib: 5 ijiem

**Majjali:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**Żwiemel:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem. Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li jipproduċu halib għall-konsum mill-bniedem.

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

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

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

Jiskadi {xahar/sena}

Żmien ta' tiżmim wara li jinfetah il-pakkett: 28 jum.

La darba jinfetah uża fi żmien ... .

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011

Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/001 (10 ml)  
EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

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

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett tal-ħgieg għal 50 ml, 100 ml u 250 ml

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. SPEĊI GĦAL X'IEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**Frat:**

SC, IV

**Majjali:**

IM

**Żwiemel:**

IV

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel tuża. Tiftaħx aktar minn 50 darba.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

**Frat:** laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; halib: 5 ijiem

**Majjali:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**Żwiemel:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li jipproduċu halib għall-konsum mill-bniedem.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Jiskadi {xahar/sena}  
Żmien ta' tiżmim wara li jinfetħ il-pakkett: 28 jum.  
La darba jinfetħ uża fi żmien...

## **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**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

## **13. IL-KLIEM "GHALL-KURA 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 jintlahaqx mit-tfal

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

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/002 (50 ml)

EU/2/11/133/003 (100 ml)

EU/2/11/133/004 (250 ml)

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

Lott {numru}



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

Tikketta tal-kunjett tal-ħgieg ta' 10 ml

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

**Frat:** SC, IV

**Majjali:** IM

**Żwiemel:** IV

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

**Frat:** 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 fi żwiemel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Żmien ta' tiżmim wara li jinfetħ il-pakkett: 28 jum.

La darba jinfetħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Ghall-kura tal-annimali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:  
Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

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

Recocam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat, majjali u żwiemel.  
Meloxicam

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

Millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 20 mg

**Sustanza mhux attiva:**

Ethanol 99.9% 150 mg.

Soluzzjoni safra ċara

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Frat

Għall-użu fi żmien ta' infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex ittaffi s-sintomi kliniċi tal-marda lill-frat.

Għall-użu fit-ttrattament ta' dijarea flimkien ma' terapija ta' idratazzjoni orali mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoggiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieh frat mhux waqt it-treddigh. Għal terapija addizzjonali fit-ttrattament ta' mastite akuta, flimkien ma' terapija antibijotika xierqa.

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-ttrattament ta' setticemija puwerperali u tosemija (sindromu mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika xierqa.

Żwiemel

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tall-uġigh f'mard muskoluskeletali li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

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

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwimel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Tużax fuq debbijiet tqal jew li waqt it-treddigh.

Tużax fi żwimel li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi.

Għat-trattament tad-dijarea fil-frat, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwimel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' ssehh, iżda tfieq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Frat, majjali u żwimel

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI**

### Baqar

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 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.

### Majjali

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2.0 ml/100 / kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun mehtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

### Żwimel

Injezzjoni waħda ġol-vina b'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 3.0 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġh f'mard muskoluskeletali li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, jistgħu jintużaw suspensjonijiet orali ta' meloxicam għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.  
Tiftax it-tapp aktar minn 50 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

**Frat:** 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 fiż-żwiemel li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ewwel darba l-pakkett: 28 jum

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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' tossiċità tal-kliwi.

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjozi, 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' tikkaguna wġiġh. Nies li hu magħruf li għandhom ipersensittività 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' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala u treddigh:

Frat u qzieqez: Jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddigh.

Żwimel: Tuzax fuq debbijiet tqal jew li qed iredgħu.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antodoti):

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

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

**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 lill-kirurgu 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 TA' TAGHRIF**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqs ta' pakkett ta' kunjett 1 tal-ħġieġ ċar Tip I b'tappijiet tal-gomma bromobutyl miksija b'Teflon u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jiċċarrat mal-ftuħ. Il-kunjetti fihom 10 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

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