

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

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

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kompożizzjoni għal 1 ml

### **Sustanza attiva:**

Meloxicam 1.5 mg

### **Sustanzi mhux attivi:**

Sodium benzoate 2 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni safranija ċara.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

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

Klieb.

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

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'annimali femminili tqal jew li qed iredgħu.

Tużax f'annimali li qed isofru disturbi gastro-intestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, disturbi fil-fwied, qalb jew kliewi u emorraġiku, jew fejn hemm evidenza ta' sensitività individwali għall-prodott. Tużax fi klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat t'età.

### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Xejn.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għal użu fl-annimali

Jekk ikun hemm effetti kollaterali, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandek tfittex il-parir tal-veterinarju.

Evita li tuża fuq animal diżidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, jekk ikun hemm riskju potenzjali għal tossiċità oġhla fil-kliewi.

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

Persuni li NSAIDs ma jaqblux magħhom għandhom jevitaw kull kuntatt mill-prodott. F'każ li aċċidentalment il-prodott jinbela', fittex il-parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal mediċina ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehhu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'ħafna mill-każijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

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

NSAIDs ohra, dijuretiċi, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwiya mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawgunaw effetti tossiċi. Il-prodott m'għandux jintuza flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawgunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħata trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal tal-anqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jkoll il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Użu orali.

Hallat sew qabel tuża.

Għandu jingħata mħallat mal-ikel.

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-ghoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali.

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' kg-piż korporali li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). L-ewwel jum tat-Terapija id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Is-suspensjoni għandha tingħata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0.5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 3 – 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara tal-anqas 10 ijiem jekk ma jidhirx li hemm titjib kliniku. Evita li tintroduci l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi.  
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam huwa mediċina mhux steroidi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) li jappartjeni għal kategorija oxycam li jaġixxi billi jimpedixxi s-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk jeżerċita diversi effetti anti-infjammatorji, analgeziċi, kontra t-tnixxija u kontra d-deni. Huwa jnaqqas l-infiltrazzjoni ta' lewkoċiti fit-tessuti infjammati. Sa ċertu punt huwa jista' jwaqqaf aggregazzjoni ta' tromboċiti li jkunu sensittizzati minn collagen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li meloxicam jimpedixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) fuq medda akbar minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

Meloxicam jiġi kompletament assorbit wara t-tehid orali u l-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu madwar 7.5 sigħat wara. Meta l-prodott jintuża skont id-doża rakkomandata, il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' trattament.

##### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni ta' plazma osservata fil-medda terapewtika tad-doża. Madwar 97 % ta' meloxicam hu marbut ma' proteini fil-plażma. Il-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

##### Metaboliżmu

Meloxicam jinsab prinċipalment fil-plażma u huwa prodott ewlieni tal-eliminazzjoni tal-marrara filwaqt li l-awrina għandha biss traċċi tal-kompost ġenitur. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti ewlenin kollha ġew muriġa li huma farmakoloġikament inattivi.

##### Eliminazzjoni

Meloxicam huwa eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża amministrata hija eliminata permezz tal-ippurġar u l-kumplement permezz tal-awrina.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Xanthan gum  
Silica colloidal anhydrous  
Sorbitol liquid non-crystallising  
Glycerol

Xylitol  
Sodium benzoate  
Citric acid anhydrous  
Ilma purifikat.

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

## **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 l-ippakkjar li jmiss mal-prodottl-ewwel darba: 6 xhur.

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

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

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

### Il-materjal tal-kontenitur ewlieni

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ma' għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li jista' jagħti hjiel jekk xi hadd ipprova jifih.  
Hemm imdahhal siringa tal-polyethylene ta' densità baxxa għas-siringi tal-kejl tal-polypropylene.

### Id-daqsijiet tal-pakkett

Żewġ siringi tal-kejl qed jingħataw ma' kull prodott.

Flixxun ta' 10 ml f'kaxxa tal-kartun  
Flixxun ta' 32 ml f'kaxxa tal-kartun  
Flixxun ta' 100 ml f'kaxxa tal-kartun

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin 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**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Franza

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

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007

Data tal-aħħar tiġdid: 19.12.2011

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

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU**

Mhux applikabbli.

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

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates.

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Sustanzi mhux attivi:**

Alkohol etiliku anidru 150 mg

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ta' lewn isfar, ċar.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott**

Klieb u qtates.

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

**Klieb:**

Serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletici, kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

**Qtates:**

Tnaqqis tal-uġiġh wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.
- Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġici.
- Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

### **4.4 Twissija speċjali għal kull speċi li għaliha huwa indikat il-prodott**

Serhan mill-uġiġh ta' wara operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'tijopental/halotan.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Kwalunkwe terapija orali li hi segwita wara l-kura bl-użu ta' meloxicam jew Sustanzi oħrajn Anti-Infjammatorji Mhux ta' Sterojdi, m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn it-trattamenti li jintużaw wara l-kura ma għewx stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġigh.

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal NSAID għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAID bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhrix fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu ta' kultant irrapportati.

Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tal-kura, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattiċi 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 effetti mhux mixtieqa 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).

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

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

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

NSAID oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li għandhom abbinament qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandiex tingħata flimkien ma' NSAID oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwiya għandu jiġi evitat.

F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu gol-vina jew taht il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju fil-funzjoni renali.

Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tibda l-kura.

Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

##### **Klieb:**

Disturbi muskolu-skeletiċi:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem).

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara li tingħata l-injezzjoni.

Tnaqqis ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni (tul perjodu ta' 24 siegħa):

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

##### **Qtates:**

Tnaqqis ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti kontra l-infjammazzjoni, mhux sterojdi (oksikami)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hija sustanza anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk toħloq effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammāt. Sa ċertu punt, tinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji in vivo u in vitro wrew li meloxicam jinibixxi ċikloossġenasi-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn ċikloossġenasi -1 (COX-1).

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

Wara li tingħata taħt il-ġilda, meloxicam hi kompletament bijodisponibbli, u l-oġhla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 µg/ml fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1,5 sigħat wara l-ġhoti, rispettivament.

##### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb. Iktar minn 97% ta' meloxicam teħel mal-proteini tal-plażma.

Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

### Metabolizmu

Fil-klieb, il-bičča l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hi wkoll prodott ewlieni tat-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam hi metabolizzata għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

### Eliminazzjoni

Nofs id – doża ta Meloxicam tigi eliminata ta' 24 siegħa fil-klieb u 15-il siegħa fil-qtates. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Alkohol etiliku anidru  
Poloxamer 188  
Glycofurol  
Meglumine  
Glycine  
Sodium Chloride  
Sodium hydroxide  
Ilma għall-injezzjoni

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

### **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 l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

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

Żomm il-prodott f'temperatura taht 25°C.

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

Kunjett tal-ħġieġ bla kulur għall-injezzjoni ta' 10 ml, magħluq b'tapp tal-lastku griż tat-tip EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) jew tal-flurotec u ssiġillat b'għatu tal-aluminju vjola ġo kaxxa tal-kartun.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ohra għar-rimi li huma derivati 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**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANZA

**8 NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/06/070/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 19.12.2011

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

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed ta' Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fih:

### **Sustanza attiva:**

Meloxicam 20 mg

### **Sustanzi mhux attivi:**

Ethanol anidru 150 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li għalihom huwa indikat l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

#### **Baqar:**

Għall-użu waqt infezzjoni akuta fis-sistema respiratorja, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda fil-baqar.

Għall-użu fil-kura ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni, biex jitnaqqsu s-sintomi f'għogġiela li għandhom aktar minn ġimgha jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdghu.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' mastite akuta flimkien ma' terapija antibijotika.

Għas-sollied tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għogġiela.

#### **Majjali:**

Għall-użu waqt disturbi li mhumiex relatati ma' infezzjoni, imma relatati mal-lokomozzjoni biex jitnaqqsu s-sintomi ta' tizzip u ta' infjammazzjoni.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' septiċimja puerpera u tossemija (sindrome ta' mastite-metritite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika addattata.

#### **Żwiemel:**

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-sollied mill-uġiġħ assoċjat ma' kolika ekwina.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara ukoll sezzjoni 4.7.

Tużax fiż-żwiemel ta' 6 ġimghat.

Tużax f'annimali li għandhom problemat fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u disturbi emorraġiċi, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi  
Għall-kura tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

#### **4.4 Twissija speċjali għal kull speċi li għaliha huwa indikat il-prodott**

Trattament ta' għoġġiela b'Meloxidyl 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigh ta' wara l-operazzjoni. Meloxidyl wahdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

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

Waqf il-prodott jekk ikun hemm reazzjoni mhux mixtieqa għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi b'mod sever, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità fil-kliewi.

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

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

Jekk tinjetta lilek innifsek tista' tikkaguna wġigh. Persuni allergici għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Fil-baqar u fil-majjali, l-ghoti ta' injezzjoni taht l-ġilda, fil-muskolu, kif ukoll ġol-vina hu ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħh, iżda tfiq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħhu 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 effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- 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).

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

##### **Baqar u majjali:**

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

##### **Żwiemel:**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq dwieb li jkunu jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

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

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

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

##### **Baqar:**

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 adattat.

##### **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 adattat. 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).

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

#### **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

##### **Baqar:**

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.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, (oksikami)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hi droga anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk teżercita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxiġa, analġesiċi u antipiretiċi. Inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatur. Sa ċertu punt, jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-ġhoti ta' endotossina tal-*colibacillosis* fl-ġhoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu u majjali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża wahda taht il-ġilda ta' 0,5 mg ta' meloxicam/kg, intlahqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

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

### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Komparattivament konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

### Metabolizmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fil-bile, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bile u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam hu metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakologikament inattivi. Il-metabolizmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'nofs haġja ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskolu, il-medja tan-nofs haġja tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat.

Fiż-żwiemel, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-vina, meloxicam jiġi eliminat b'nofs haġja 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

Ethanol, anidru  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Sodium citrate  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Sodium chloride (għall-aġġustament tal-pH)  
Meglumine  
Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

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

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

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

Kaxxa tal-kartun fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ trasparenti ta' 50ml, 100ml jew 250ml.  
Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali oħra għar-rimi li huma derivati 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**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANZA

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

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007  
Data tal-aħhar tiġdid: 19.12.2011

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

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

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UZU**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru ta' Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Benzoat tas-Sodju (E 211) 2.0 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safranija ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates.

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

Serhan mill-uġiġħ hafif għall-moderat wara operazzjoni u l-infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. kirurġija ortopedika u tat-tessut artab. Serhan mill-uġiġħ u infjammazzjoni f' disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi fil-qtates.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.
- Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġiċi.
- Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tużax fi qtates li għandhom inqas minn età ta' 6 ġimgħat.

### 4.4 Twissija 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, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

#### Wġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ ta' bżonn ta' aktar serhan mill-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija multimodali tal-uġiġħ.

Disturbi muskoluskeletrali kroniċi:

Reazzjoni għal terapija għal-perjodu twil għandha tkun immonitorjata f'intervalli regolari minn tabib veterinarju.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal mediċina mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAID) għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal mediċina ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. F'hafna mill-każijiet dawn l-effetti huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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 wahda)
- 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 hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

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

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

NSAIDs ohra, dijuretiċi, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuza flimkien ma' NSAIDs ohra jew glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fi h ma jingħataw trattament għandu jkollu il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

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

##### **Dożaġġ**

Wġiħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-ewwel kura bil-meloxicam soluzzjoni għal injezzjoni għal qtates 2 mg/ml, kompli l-kura b'Meloxidyl suspensjoni orali għal qtates 0,5 mg/ml 24 siegħa wara b'dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg piz tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata darba kuljum (b'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

#### Disturbi muskoluskelettrali kroniċi:

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda orali ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-ghoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0,5 mg meloxicam/kg piż korporali.

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara tal-anqas 14 il-ġurnata jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku.

#### **Kif u metodu ta' amministrazzjoni**

Hallat sew qabel l-użu. Għandu jingħata mħallat jew mal-ikel jew direttament fil-halq.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.

Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' kg-piż korporali (minn 1 kg sa 10 kg) li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). B'hekk għal-bidu tat-terapija fl-ewwel jum id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandha margini ta' sigurtà terapewtika limitata fil-qtates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva tista' tidher f'livelli relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet mhux mixtieqa, kif imnizzla f'Sezzjoni 4.6, huma mistennija li jkunu aktar serji u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi (oksikami)

Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinmiċi**

Meloxicam hija sustanza anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oksikam, li tagixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, b'hekk tohloq effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammāt. Sa ċertu punt, tinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji in vivo u in vitro wrew li meloxicam jinibixxi ċikloossġenasi-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn ċikloossġenasi -1 (COX-1).

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

Jekk l-animāl ikun bis-sawma meta jingħata d-doża, l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma jittiehdu wara, bejn wiehded u iehor, 3 siegħat. Jekk l-animāl jingħata ikel fil-hin ta' għoti tad-dożaġġ, l-assorbiment jista' jkun ftit imtawwal.

##### Distribuzzjoni

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

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hi wkoll prodott ewlieni tat-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti ġew identifikati. Meloxicam hi metabolizzata għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. L-istess bħal speċi oħra investigati, ir-rotta ewlenija tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam f'qattus hi ossidazzjoni u m'hemmx metaboliti attivi farmakoloġiċi.

### Eliminazzjoni

Nofs id-doża ta' Meloxicam tigi eliminata ta' 24 siegħa. L-iskoperta tal-metaboliti mill-kompost prinċipali tal-awrina u ħmieg tal-imsaren, imma mhux fil-plażma hi indikattiva għall-eliminazzjoni rapida. 21% tad-doża irkuprata hi eliminate fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fil-ħmieg tal-imsaren (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metabolites).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

- Xanthan gum
- Silica kollojdjali anidru
- Likwidu tas-Sorbitol mhux kristallizzat
- Glycerol
- Xylitol
- Sodium benzoate (E 211)
- Aċidu ċitriku anidru
- Ilma purifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott : 6 xhur

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

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

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

#### Il-materjal tal-kontenitur ewlieni

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ma' għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li jista' jagħti hjiel jekk xi hadd ipprova jifih.

Flixxun tal-ħgieg ta' Tip III b'għatu tal-kamin tal-polyethylene ta' densità għolja li agħti hjiel jekk jekk xi hadd ibagħbsu.

Hemm imdahhal siringa tal-polyethylene ta' densità baxxa għas-siringi tal-kejl tal-polypropylene.

#### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 15 ml b'siringa wahda tal-kejl.

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħgieg ta' 5 ml b'siringa wahda tal-kejl.

Is-siringa tal-kejl għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem għal qtates (1 sa 10 kg).

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal ghar-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**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANZA

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

EU/2/06/070/008  
EU/2/06/070/010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15.01.2007  
Data tal-aħħar tiġdid: 19.12.2011

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

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

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

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizzi tal-manufatturi tas-sustanza(i) biologika(ċi) attiva(i)

### Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franza  
Vetem SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - L-Italja

### Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franza

### Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Franza

### Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – Franza

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxidyl 0.5 m/l

Mhux applikabbli

Meloxidyl 20 mg/ml

Is-sustanza attiva f'Meloxidyl hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

| Sustanza(i)<br>farmakologikament<br>attiva(i) | Residwu li<br>jimmarka | Speċi ta'<br>animal | MRL                                          | Tessuti mmirati                    | Dispożizzjonijiet<br>ohrajn |
|-----------------------------------------------|------------------------|---------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Meloxicam                                     | Meloxicam              | Tal-baqar           | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg<br>15 µg/kg | Muskoli<br>Fwied<br>Kliwi<br>Halib |                             |
|                                               |                        | Tal-majjalii        | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Muskoli<br>Fwied<br>Kliwi          |                             |
|                                               |                        | Taž-żwiemel         | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Muskoli<br>Fwied<br>Kliwi          |                             |

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor 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 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Ceva Santé Animale Tiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta f'Parti 1 tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.

### **ANNESS III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 10 ml  
Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 32 ml  
Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 100 ml

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

Meloxidyl 1.5 mg/ml oral suspension for dogs.  
Meloxicam

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

1 ml fih 1.5 mg ta' meloxicam

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
32 ml  
100 ml

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

Klieb.

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

Hallat sew qabel tuża.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM****9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP:

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN****12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ****13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

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

Lot:

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

Tikketta għall-kunjett ta' 10 ml

Tikketta għall-kunjett ta' 32 ml

Tikketta għall-kunjett ta' 100 ml

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

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.

Meloxicam

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

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

10 ml

32 ml

100 ml.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot:

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP:

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

**Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 10 ml**

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

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

1 ml fih meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml

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

Klieb u qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Klieb: użu gol-vina jew taħt il-ġilda

Qtates: użu taħt il-ġilda

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

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

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

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

EU/2/06/070/004

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

Lot

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

**Tikketta għall-kunjett ta' 10 ml**

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

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates  
Meloxicam

**2. KWANTITÀ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml fih 5 mg/ml meloxicam

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI**

10 ml

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

Klieb: IV jew taht il-ġilda  
Qtates: taht il-ġilda

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

**Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 50 ml**

**Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 100 ml**

**Kaxxa tal-kartun għall-kunjett ta' 250 ml**

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

Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali ,żwiemel

Meloxicam

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

1 ml fih 20 mg/ml meloxicam

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

50 ml

100 ml

250 ml

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

Baqar, majjali, żwiemel

### **6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Baqar: Użu permezz ta' injezzjoni taht il-gilda jew ġol-vini

Majjali: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli

Żwiemel: Użu permezz ta' injezzjoni ġol-vini

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

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**Żmien ta' tiżmin:**

Baqar: Laħam u ġewwieni: 15-il jum; Halib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

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

**12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJALI OHRA GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħif.

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

Għal kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

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

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

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

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT EWLIENI****Tikketta għall-kunjett ta' 100 ml****Tikketta għall-kunjett ta' 250 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel  
Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

1 ml fih 20 mg ta' meloxicam

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

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

Baqar, majjali, żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Baqar: Użu ta' injezzjoni taht il-ġilda jew ġol-vini

Majjali: Użu ta' injezzjoni ġol-muskoli

Żwiemel: Użu ta' injezzjoni ġol-vini

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM****Żmien ta' tiżmin:**

Baqar: Laħam u ġewwieni: 15-il jum; Halib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni: 5 ijiem.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.

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

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

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

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

EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

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

Lot {numru}

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

**Tikketta għall-kunjett ta' 50ml**

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

Meloxidyl 20 mg/ml għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel  
Meloxicam

**2. KWANTITÁ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml fih 20 ml ta' meloxicam

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

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

Baqar: taht il-ġilda jew ġol-vina

Majjali: ġol-muskolu

Żwiemel: ġol-vina

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**Żmien ta' tiżmim:**

Baqar: Laham u ġewwieni : 15-il jum; Halib: 5 ijiem

Majjali: Laham u ġewwieni : 5 ijiem

Żwiemel: Laham u ġewwieni : 5 ijiem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetħ uża fi zmien 28 ġurnata.

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

**Kaxxa tal-Kartun ghal kunjett ta' 15 ml**

**Kaxxa tal-kartun ghal kunjett ta' 5 ml**

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

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

Meloxicam

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

1 ml fih 0.5 mg meloxicam

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

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

15 ml

5 ml

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

Qtates

### **6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Hallat sew qabel l-użu.

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

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Ladarba jinfetaħ għandu jintuża fi żmien 6 xhur.

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

Rimi: aqra il-fuljett ta' tagħrif

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

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

Lot

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

Tikketta għall-kunjett ta' 15 ml

Tikketta għall-kunjett ta' 5 ml

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

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

Meloxicam

**2. KWANTITÀ TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM U NUMRU TA' DOŻI**

15 ml

5 ml

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TA' LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.**  
**10, 32 u 100 ml**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Franza

Manifatturi responsabbli għall-hrug tal-lott:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
Franza

Vetem SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italja

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

Meloxidyl 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb.  
Meloxicam

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

Kull ml fih  
- 1.5 mg ta' meloxicam  
- 2 mg ta' sodium benzoate

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Serhan ta' infjammazzjoni u wġigh fid-disturbi muskoluskeletrali kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

**5. KONTRADIZZJONIJIET**

Tużax f'annimali nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax f'annimali li qed isofru disturbi gastro-intestinali bħal irritazzjoni u emorraġġja, disturbi ta' indeboliment epatiku, kardjaku jew renali u emorraġġiku, jew fejn hemm evidenza ta' sensittività individwali għall-prodott.

Tużax fi klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat t'età.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidhrix fl-ippurġar u apatija ġew rapportati ta' spiss. Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehħu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'ħafna mill-kazijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'kazijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

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

## 7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Użu orali.

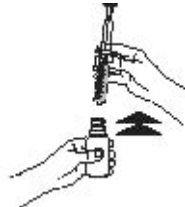
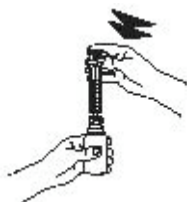
Hallat sew qabel tuża. Għandu jingħata fuq l-ikel.

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-ġoti mill-halq (f'intervalli kull 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti mal-prodott. Is-siringa tiffittja fil-flixxun u għandha skala ta' piż korporali li tikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, id-doppju tal-volum ta' manteniment ikun meħtieġ.

Il-proċedura tad-dożaġġ permezz tas-siringa tal-kejl:

Is-suspensjoni għandha tingħata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0,5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradwazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).



Hallat il-flixxun sew.  
Aghfas l-isfel u holl l-għatu.

Dahhal is-siringa li tikkalkula d-doża minnha mal-flixxun billi bil-mod timbotta t-tarf mar-ras tal-flixxun.

Dawwar is-siringa u l-flixxun rashom l-isfel. Iġbed il-planger Tas – siringa l-isfel sakemm ma jikkorrispondi mal-piż korporali tal-kelb tiegħek f'kilogrammi.

Dawwar il-flixxun u s-siringa rashom il-fuq u nehhi s-siringa.

Aghfas il-planger biex tiżvojt l-kontenut tas-siringa ma' l-ikel.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 3 – 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara ta' lanqas 10 ijiem jekk ma jidhirx li hemm titjib kliniku.

Biex tevita li tintroduċi kontaminanti barranin waqt l-użu, m'għandekx tneħhi l-inseriment tal-flixxun u għandek iżomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

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

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-dożaġġ.

Is-suspensjoni għandha tingħata bl-iżgħar siringa għal klieb li għandhom inqas minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 0,5 kg ta' piż korporali) jew l-akbar siringa għal klieb li għandhom aktar minn 7 kg piż korporali (gradazzjoni waħda tikkorrispondi għal 2.5 kg ta' piż korporali).

## **10. PERJODU TA' TIŻMIN**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur l-ewwel darba: 6 xhur.

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

- Jekk ikun hemm effetti kollaterali, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex il-parir ta' veterinarju.
- Evita li tuża fuq animal diżidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, jekk ikun hemm riskju potenzjali għal tossiċità oġġla fil-kliwi.
- NSAIDs oħra, dijuretiċi, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom irbit qawwi mal-proteini jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Meloxidyl m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi.
- Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jqis il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.
- Persuni li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għal NSAIDs għandhom jevitaw li jkollhom kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.
- F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tat-tagħrif tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.
- F'każ ta' doża eċċessiva, fittex parir mediku.

## **13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Kull prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew skart minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont l-esiġenzi lokali.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Flixkun ta' 10, 32 jew 100 ml b'żewġ siringi f'kull preżentazzjoni.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates**  
**10 ml**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Franza

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

Meloxidyl 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb, qtates.  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml  
Sustanzi mhux attivi: Alkohol etiliku 150 mg/ml

Soluzzjoni ta' lewn isfar, ċar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

**Klieb:**

Serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ minndisturbi muskolu-skeletici kemm akut kif ukoll kroniku.  
Tnaqqis tal-wġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

**Qtates:**

Tnaqqis tal-wġiġħ wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardijaku u renali u disturbi emorraġici.

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

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Sustanzi Anti-Infjammatorji (NSAID) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm mōhbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu ta' kultant irrapportati. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimġha tal-kura, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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 dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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

Klieb u qtates.

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

### **Dożaġġ għal kull speċi**

Klieb: għotja ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.4ml/10 kg) .

Qtates: għoja ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (fi kliem iehor 0.06ml/kg).

### **Metodu u mod ta' amministrazzjoni**

Klieb:

Disturbi muskolu-skeletici: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara li tinghata l-injezzjoni.

Tnaqqis ta' wġiġħ wara l-operazzjoni (tul perjodu ta' 24 siegħa): injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda, qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jinghata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis tal-wġiġħ wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni waħda taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, per eżempju meta jkun qed jinghata l-loppju. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Għas-serhan mill-wġiġh ta' wara operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'tijopental/halotan.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

Kwalunkwe terapija orali li hi segwita wara l-kura bl-użu ta' meloxicam jew NSAID oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn it-trattamenti li hi segwita wara l-kura ma kinux stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal NSAID għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### Użu fit-tqala u fi treddiegh :

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAID oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglicosidi u sustanzi oħra li għandhom irbit qawwi hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.

Meloxidyl m'għandiex tingħata flimkien ma' NSAID oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'animali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. animali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taht il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju fil-funzjoni renali.

Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn qabel ma tibda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

### Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħrufa

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 10 ml.

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel**  
**50, 100 & 250 ml**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANZA

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

Meloxidyl 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali, żwiemel  
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml  
Sustanzi mhux attivi: Alkohol etiliku anidru 150 mg/ml  
Soluzzjoni ta' lewn ċar jagħti għal isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

**Baqar:**

Għall-użu waqt infezzjoni akuta fis-sistema respiratorja, flimkien ma' terapija antibijotika adattata biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi tal-marda fil-baqar.

Għall-użu fil-kura ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgha jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhumieq qed jintredgħu.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' mastite akuta flimkien ma' terapija antibijotika.

Għas-solliev tal-wġiħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

**Majjali:**

Għall-użu waqt disturbi mhux infettivi relatati mal-locomozzjoni biex jitnaqqsu s-sintomi ta' tizpip u ta' infjammazzjoni.

Għall-terapija miżjuda fil-kura ta' septicimja puerpera u tossemija (sindrome ta' mastite-metritite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika addattata.

**Żwiemel:**

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u l-wġiħ f'disturbi muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev mill-wġiħ assoċjat ma' kolika ekwina.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fiż-żwiemel ta' età ta' inqas minn 6 ġimghat.

Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jkunu jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u disturbi emorraġiċi, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

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

Għall-kura tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fil-baqar u fil-majjali, l-ghoti ta' injezzjoni taht l-gilda, fil-muskolu, kif ukoll gol-vina hu ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha hafifa li tghaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti taht il-gilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji klinici.

Fiz-żwiemel, nefha hafifa li tghaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' ssehh, izda tfieq minghajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'kazijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistghu jsehhu u dawn ghandhom jigu 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 effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- 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, inkluzi rapporti izolati).

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

## **7. SPECI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u żwiemel

## **8. DOZA GHAL KULL SPECI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

### **Baqar:**

Injezzjoni wahda taht il-gilda jew gol-vina, b'doza ta' 0,5 mg ta' meloxicam/kg ta' piz tal-gisem (jigifieri 2.5 ml / 100 kg ta' piz tal-gisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-gdid, skont kif ikun adattat.

### **Majjali:**

Injezzjoni wahda fil-muskolu b'doza ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piz tal-gisem (jigifieri 2.0 ml/100 kg ta' piz tal-gisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun adattat. Jekk ikun mehtieg, it-tieni doza ta' meloxicam tista' tinghata wara 24 siegha.

### **Żwiemel:**

Injezzjoni wahda gol-vina b'doza ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piz tal-gisem (jigifieri 3.0 ml/ 100 kg ta' piz tal-gisem).

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laham u gewwieni tal-annimali: 15-il jum; halib: 5 ijiem

Majjali: laham u gewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laham u gewwieni tal-annimali: 5 ijiem

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-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 murijafuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.  
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 gurnata.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Trattament ta' għoġġiela b'Meloxidyl 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-wġiġh ta' wara l-operazzjoni. Meloxidyl wahdu mhux se jipprovdi sollijev adegwat tal-wġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb sollijev adegwat tal-wġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'annimali deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi b'mod sever, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità fil-kliwi.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġh. Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiegħ:

Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt tqala u treddigh.

Żwiemel: ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

### Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn magħruf

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun fiha kunjett wieħed tal-ħgieg trasparenti ta' 50ml, 100ml jew 250ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitpoġġew fis-suq.

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates**  
**15 ml u 5 ml**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Franza

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Franza

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

Meloxidyl 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

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

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg

Benzoat tas-sodju 2.0 mg

**4. INDIKAZZJONI(IJJET)**

Serhan mill-wgħigh hafif għall-moderat wara operazzjoni u l-infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. kirurġija ortopedika u tat-tessut artab. Serhan mill-infjammazzjoni u wgħigh f'disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi fil-qtates.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

- Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.
- Tużax fuq annimali li jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment epatiku, kardjaku u renali u disturbi emorraġiċi.
- Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tużax fi qtates li għandhom inqas minn età ta' 6 ġimghat.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi għal mediċina mhux steroidi ta' kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, remettar, dijarea, demm li ma jidherx fl-ippurgar u apatija ġew rapportati ta' spiss. F'hafna mill-każijiet dawn l-effetti huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehded f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehded 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 dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Qtates.

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

### **Dożaġġ**

Wġiħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-ewwel kura bil-meloxicam soluzzjoni għal injezzjoni għal qtates 2 mg/ml, kompli l-kura b' Meloxidyl suspensjoni orali għal qtates 0,5 mg/ml 24 siegħa wara b' dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata darba kuljum (b' intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskoluskeletrali kroniċi:

It-trattament fil-bidu tad-doża inizjali hu ta' doża waħda orali ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali fl-ewwel jum. It-trattament għandu jissokta darba kuljum bl-għoti mill-halq (f' intervalli kull 24 siegħa) b' doża ta' manteniment ta' 0,5 mg meloxicam/kg piż korporali.

Rispons kliniku ġeneralment jidher fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara ta' lanqas 14 il-ġurnata jekk ma jidherx li hemm titjib kliniku.

### **Mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Hallat sew qabel l-użu. Għandu jingħata mħallat ma' jew ma' l-ikel jew direttament fil-halq

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.

Is-siringa tiffittja fil-flixkun u għandha skala ta' kg-piż korporali (minn 1 kg sa 10 kg) li jikkorrispondi mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). B'hekk għal-bidu tat-terapija fl-ewwel jum id-doża għandha tkun doppja minn dik tal-manteniment.

Evita li tintroduċi l-kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-doża. Id-doża irrakkomandata m'għandiex tiġi maqbuża.

Jekk jogħġbok segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx 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 murija fuq il-kartuna u l-kunnett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar jum ta' dak ix-xahar. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Evita l-użu f'annimali deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi b'mod sever, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-gdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità fil-kliewi.

### Wgħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

F'każ ta' bżonn ta' aktar serhan mill-wgħigh, għandha tigi kkunsidrata terapija multimodali tal-wgħigh.

### Disturbi muskoluskeletrali kroniċi:

Reazzjoni għal terapija għal-perjodu twil għandha tkun immonitorjata f'intervalli regolari minn tabib veterinarju.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal NSAIDs għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiegh:

Ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

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

NSAIDs oħra, diuretici, anti-koagulanti, antibijotiċi ta' aminoglycoside u sustanzi li għandhom rabta qawwija mal-proteini jistgħu jikkompetu għal irbit u b'hekk jikkawunaw effetti tossiċi. Il-prodott m'għandux jintuża flimkien ma' NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-infjammatorji li jingħataw qabel it-trattament jistgħu jikkawunaw effetti avversi addizzjonali jew ehrex u għalhekk perijodu mingħajr ma jingħataw trattament b'mediċini bħal dawn għandu jiġi osservat għal ta' lanqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perijodu li fih ma jingħataw trattament għandu jqis il-karatteristiċi farmakoloġiku tal-prodotti użati qabel.

### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti)

Meloxicam għandha margini ta' sigurtà terapewtika limitata fil-qates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva tista' tidher f'livelli relattivament żgħir.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet mhux mixtieqa, kif imnizzla fis-Sezzjoni "Reazzjonijiet mhux mixtieqa" huma mistennija li jkunu aktar serji u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

### Inkompatibilitajiet:

M'hemm xejn maghrufa

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li huma derivati minn dawn il-mediċini veterinarji għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja ta' 15 ml b'siringa waħda tal-kejl.  
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun tal-ħgieġ ta' 5 ml b'siringa waħda tal-kejl.

Is-siringa tal-kejl għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem għal qtates (1 sa 10 kg).

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