

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.75 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra/hadranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża fuq qtates peress li mhux adattat għal użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandha tintuża Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew rrapportati każijiet ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċeri gastrointestinali u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

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

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

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, inkluzi 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. Tużax waqt it-tqala jew f'annimali li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.3).

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjudi, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

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

Għal trattament iktar fit-tul, għadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Melosus tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' wġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-doża.

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa pprovduta fil-pakkett.

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

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux steroidi (oxicams)
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Polysorbate 80
Disodium phosphate dodecahydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid monohydrate
Sodium cyclamate
Sucralose
Aroma tal-anizetta
Ilma, purifikat

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: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-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-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polyethylene li fih 10 ml, 25 ml, 50 ml jew 125 ml b'qattara tal-polyethylene u b'tapp li jirreżisti l-ftuh mit-tfal żgħar.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIŻJONI 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' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wiehed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.75 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra/hadranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u l-fniek tal-Indi

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

Qtates:

Għas-serħan ta' wġiġħ minn ħafif sa moderat u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Serħan ta' wġiġħ u infjammazzjoni f'mard muskolu-skelettriku akut u kroniku fil-qtates.

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta' uġiġħ ħafif għal moderat ta' wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab bħall-kastrazzjoni tal-irġiel

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Tużax fuq fniek tal-Indi li għandhom inqas minn 4 ġimġhat.

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

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

Użu wara operazzjoni fil-qtates u fil-fniek tal-Indi:

F'każ li jkun meħtieġ sollied addizzjonali mill-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġiġħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates ma għandux jintuza wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew ta' kwalunkwe Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) oħra minhabba li reġimen ta' dożaġġi xierqa għal kuri ta' follow-up bħal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied ġew rrappurtati.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġħ u fi żmien il-bidien

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

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Qtates:

Dożaġġ

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'meloxicam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment.

Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

Ugħigh wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:

Il-kura inizjali hija doża orali waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 1 (qabel il-kirurġija).

Il-kura għandha titkompla darba kuljum b'għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 2 sa jum 3 (wara l-kirurġija).

Id-doża tista', fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, tiġi titrata 'l fuq sa 0.5 mg/kg f'każijiet individwali. Madankollu, is-sigurtà ta' doži li jaqbżu 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Is-suspensjoni għandha tingħata direttament fil-ħalq bl-użu ta' siringa standard ta' 1 ml gradwata bi skala ta' ml u b'inkrementi ta' 0.01 ml.

Dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.4 ml/kg piż tal-ġisem
Doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.2 ml/kg piż tal-ġisem

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar Melosus suspensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti ftit aktar qtar milli meħtieġ fir-reċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed Melosus skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Aġiti Melosus bis-siringa direttament f'halq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħir bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.

Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg għall-fniek tal-Indi.

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

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

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'sezzjoni 4.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Fil-fniek tal-Indi, doża eċċessiva ta' 0.6 mg/kg piż tal-ġisem mogħtija matul 3 ijiem segwita minn doża ta' 0.3 mg/kg matul 6 ijiem addizzjonali ma kkawżatx avvenimenti avversi tipiċi għal meloxicam. Is-sigurtà ta' doži ta' aktar minn 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux sterojdi (oxicams)
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Qtates:

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ġew identifikati.

Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b' *half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mal-ippurgar u l-bqija permezz tal-awrina. Minhabba d-doża tat-tagħbir, l-istat fiss jintlaħaq wara jumejn (48 siegħa).

Fniek tal-Indi:

M'hemm l-ebda data disponibbli

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Polysorbate 80
Disodium phosphate dodecahydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid monohydrate
Sodium cyclamate
Sucralose
Aroma tal-anizetta
Ilma, purifikat

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: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polypropylene li fih 5 ml, 10 ml jew 25 ml b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.
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 giex 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIŻJONI 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' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
L-Olanda

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta..

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:
Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml
25 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Uża fi żmien...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻENN

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

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

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.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/003 125 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:
Meloxicam 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml
10 ml
25 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u l-fniek tal-Indi

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Ghall-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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

5 ml
10 ml
25 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Il-Germanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

L-Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

Meloxicam

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

Sustanza attiva

Meloxicam 1.5 mg/ml

Eċċipjenti:

Sodium benzoate 1.75mg/ml

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu

rrappurtati xi kultant. F'kazijiet rari hafna ġew rrappurtati kazijiet ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċeri gastrointestinali u livelli oghla ta' enzimi tal-fwied.

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

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali 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 hafna (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 tadhmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Użu orali.

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

Dożaġġ

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

Għal trattament iktar fit-tul, għal darbieru r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Melosus tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Mnejn u kif jingħata

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

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

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx 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-pakkett u l-flixkun wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f' din l-ispeċi. Fil-qtates, Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

Tqala u Treddiġh:

Tużax waqt it-tqala jew meta annimali jreddgħu.

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

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

Inkompatibilitajiet:

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

Flixxun ta' 10, 25, 50 jew 125 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

L-Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

Meloxicam

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

Sustanza attiva

Meloxicam 0.5 mg/ml

Eċċipjenti:

Sodium benzoate 1.75mg/ml

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Qtates:

Għas-serħan ta' wġiġħ minn ħafif sa moderat u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

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

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta' uġiġħ ħafif għal moderat ta' wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab bħall-kastrazzjoni tal-irġiel

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Tużax fuq fniek tal-Indi li għandhom inqas minn 4 ġimġhat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bhal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati. F'każijiet rari hafna, ġew irrappurtati ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u l-fniek tal-Indi

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

Użu orali.

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

Qtates:

Dożaġġ

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'meloxicam soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jinghata

Is-suspensjoni tista' tinghata bis-siringa tal-kejl ta' Melosus ipprovduta fil-pakkett.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għallhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

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

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

Ugħi wara operazzjoni assoċjata ma' kirurġija tat-tessut artab:

Il-kura inizjali hija doża orali waħda ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 1 (qabel il-kirurġija).

Il-kura għandha titkompla darba kuljum b'għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem f'jum 2 sa jum 3 (wara l-kirurġija).

Id-doża tista', fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, tiġi titrata 'l fuq sa 0.5 mg/kg f'każijiet individwali. Madankollu, is-sigurtà ta' doži li jaqbzu 0.6 mg/kg ma gietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

Mod ta' kif u mnejn jinghata

Is-suspensjoni għandha tinghata direttament fil-ħalq bl-użu ta' siringa standard ta' 1 ml gradwata bi skala ta' ml u b'inkrementi ta' 0.01 ml.

Dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.4 ml/kg piż tal-ġisem

Doża ta' 0.1 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem: 0.2 ml/kg piż tal-ġisem

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar Melosus suspensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti ftit aktar qtar milli meħtieġ fir-reċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed Melosus skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Agħti Melosus bis-siringa direttament f'ħalq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħir bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.

Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg għall-fniek tal-Indi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx 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-pakkett u il-flixxun wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Użu wara operazzjoni fil-qtates u fil-fniek tal-Indi:

F'każ li jkun mehtieg sollied addizzjonali mill-uġigh, għandha tigi kkunsidrata terapija kontra l-uġigh bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

Melosus ma għandux jintuża wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew kwalunkwe NSAID oħra minhabba li *regimens* tad-dożagġ xierqa għal kuri ta' follow-up bħal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

Tqala u Treddigh:

Tużax waqt it-tqala jew meta annimali jreddghu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulant, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Melosus m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossici għandu jigi evitat.

Inkompatibilitajiet:

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jigi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'Sezzjoni 6 "Effetti mhux mixtieqa" huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

Fil-fniek tal-Indi, doża eċċessiva ta' 0.6 mg/kg piż tal-ġisem mogħtija matul 3 ijiem segwita minn doża ta' 0.3 mg/kg matul 6 ijiem addizzjonali ma kkawżatx avvenimenti avversi tipiċi għal meloxicam. Is-sigurtà ta' doži ta' aktar minn 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

13. PREKAWZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.
Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

Flixxun ta' 5, 10 jew 25 ml.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-
rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl