

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 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 5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni ta' kulur isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh akut kif ukoll kroniku f' disturbi muskolu-skelettriċi fil-klieb.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorragija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza 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, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

Fil-qtates, Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva Mediċina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (*NSAIDs*) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, 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 *NSAIDs* bħal nuqqas t'apert, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza renali, kienu rrapprati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jiefqu 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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati )
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

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

### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

*NSAIDs* oħra, djuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjudi, 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 farmakoloġiċi tal-prodotti veterinarji użati qabel.

### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

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, ladarba tiġi osservata r-risposta klinika (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża ta' Inflacam tista' tiġi aġġustata sal-inqas doża individwali effettiva li tirrifletti li l-grad ta' wġiġh u infjammazzjoni assoċjat mal-mard muskolo-skelettriku jista' jvarja maż-żmien.

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

Hawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament għol-halq

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Infracam ipprovduta fil-pakkett Is-siringa tehel mal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-gisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għaldaqstant għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment.

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

Evita l-introduzzjoni ta' 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infammatorji u Anti-rewmatici, Mhux steroidi, (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Meloxicam hu Mediċina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (*NSAID*) tal-klassi *oxicam* li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżercita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew 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 li jingħata mill-halq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 7.5 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 alkoħol, 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' sustanzi mhux attivi**

Saccharin sodium  
Sodium carboxyl methyl cellulose  
Colloidal silicon dioxide  
Citric acid monohydrate  
Sorbitol solution  
Disodium hydrogen-phosphate dodecahydrate  
Sodium benzoate  
Essenza tal-ġħasel  
Ilma, ppurifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn maġħruf.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn.  
Żmien li l-prodott jibqgħa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur

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

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

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

Flixxkun ta' 15-il ml HDPE b'tapp li jirresisti l-ftuħ mit-tfal jew flixxkun tal-polyethylene terephthalate (PET) tat-42, 100 jew 200 ml b'tapp li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal, u żewġ siringi tal-polypropylene tal-kejl: waħda għall-klieb żgħar (sa 20 kg) u waħda għall-klieb akbar (sa 60 kg).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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**

Mediċina veterinarja li ma tkunx ġiet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

## **7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/001 15 ml  
EU/2/11/134/002 42 ml  
EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fil-*website* tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

### Sustanza attiva

Meloxicam 20 mg

### Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar, majjali u żwiemel

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

#### Baqar

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed iredgħu

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

Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-grun fl-għoġġiela.

#### Majjali

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

#### Żwiemel

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

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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

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

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

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

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

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

Kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt 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' sseħħ, iżda tfiq mingħajr l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).



#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd**

##### Baqar u majjali

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

##### Żwiemel

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidi u anti-inflamatorji jew ma' mediċini antikoagulant.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

##### Majjali

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

##### Żwiemel

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-inflamazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Evita li tintroduci xi 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 Perjodi ta' tiżmim**

##### Baqar

Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum;

Ħalib: 5 ijiem

##### Majjali

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

##### Żwiemel

Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

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, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu u majjali.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed ireddegħu, rispettivament. Wara l-għoti 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 jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fl-aċidu biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, l-aċidu biljari u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

#### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine

- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

## **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

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

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħgiegħ għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/134/005 20 ml  
EU/2/11/134/006 50 ml  
EU/2/11/134/007 100 ml  
EU/2/11/134/008 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**  
Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 15mg

Sustanza mhux attiva

Sodium benzoate 5 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża bajda għal offwajt

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Żwiemel

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animal 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 żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

### 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-animali

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

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

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

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

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

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

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu ttrattati sintomatikament.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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 wieħed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd**

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f' din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulanti.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

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

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel fuq il-flixxun u għandha skala ta' 2ml .

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxun billi tpoġġi t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u ħalliha tinxfef.

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 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

### **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

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

#### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Meloxicam hu Medicina 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 inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

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

##### Distribuzzjoni

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

##### Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, baqar u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

##### Eliminazzjoni

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

### **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Saccharin Sodium

Sodium Carboxyl Methyl Cellulose

Colloidal Silicon Dioxide  
Citric Acid Monohydrate  
Sorbitol Solution  
Disodium Hydrogen-Phosphate Dodecahydrate  
Sodium Benzoate  
Essenza tal-għasel  
Ilma ppurifikat

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Xejn li hu maġhruf.

## **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 3 xhur

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

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

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

Flixxun tal-HDPE ta' 100 ml jew 250 ml u tapp li jippreveni tbaġħbis u jirreżisti l-ftuħ mit-tfal zġħar 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 użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/134/009 100 ml  
EU/2/11/134/010 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016



## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**  
Mhux applikabbli.

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

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

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

Pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza attiva

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli li jintmagħdu  
Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn isfar ċar, b'linja waħda.  
Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet indaqs.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

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

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f'disturbi muskolu-skeletiči.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.  
Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorragija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f'disturbi emorragiči.  
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attivi.  
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg..

### **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 diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità renali.  
Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' *NSAIDs* bħal nuqqas t'apert, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurjar, letarġija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant.

F'każijiet rari hafna, ġew irrapportati dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jmorru 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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati )
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

*NSAIDs* oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra 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 farmakoloġiċi tal-prodotti veterinarji użati qabel.

### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

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

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-animali. Il-pilloli li

jintmagħdu Inflacam jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu ta' suspensjoni orali Inflacam għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' suspensjoni orali Inflacam għall-klieb hi rakkomandata.

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

#### 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. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infjammatorji u Anti-rewmatici, Mhux steroidi.  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Anti-infjammatorja Mhux Sterojdika (*NSAID*) tal-klassi *oxicam* li taġixxi billi tinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesici, kontra t-tnixxija u antipiretici. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut fjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

##### Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jingħata mill-halq u l-ogħla 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-koncentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika. Madwar 97% ta' meloxicam jabbina mal-proteini tal-plażma. Il-volum ta' distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

### Metaboliżmu

Il-bičča l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll il-prodott ewlieni ta' eskrezzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, 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' sustanzi mhux attivi**

Lactose monohydrate  
Silicified microcrystalline cellulose  
Sodium acid citrate  
Krospovidone  
Talc  
Togħma ta' majjal  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

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

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

Strixxi tal-PVC / PVDC (250. 60) b'fojl ta' 20 micron.

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti 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**

Mediċina veterinarja li ma tkunx giet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina

għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/011  
EU/2/11/134/012  
EU/2/11/134/013  
EU/2/11/134/014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

### Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

### Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb u qtates

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

#### Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

#### Qtates:

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

### 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 animal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament 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 ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'każijiet rari hafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inkluzi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

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. Inflacam m'għandux jinghata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jinghataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.



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-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-prezentazzjonijiet kollha.

##### Klieb:

Mard muskolu-skelettriku:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem).

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

##### Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju 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' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

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 inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 g/ml fil-klieb u 1.1 g/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-ghoti rispettivament.

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb u fil-qtates. Iktar minn 97% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

### Metaboliżmu

Fil-klieb, 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.

Fil-qtates, 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. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistharrġa, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

### Eliminazzjoni

Fil-klieb, meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75% tad-doża li tinghata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

Fil-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Disodium edetate
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

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

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħgieg għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

### **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

### **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

### Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

### Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

#### Baqar

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhumiex qed iredgħu.

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

#### Majjali

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-animall ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għas-solliev ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'animalli li għandhom inqas minn ġimgħa.

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

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

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

Kura ra' qżieqez b'Inflacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġh matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġh wara operazzjoni, Inflacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu 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 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd**

##### Baqar

Jista' jintuża waqt it-tqala.

##### Majjali

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

#### 4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

#### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

##### Majjali

##### Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

##### Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml / 5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-precizjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tag-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, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

#### 4.11 Perjodi ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidiċi (oxicams)  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddgħu u majjali.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

##### Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml l-wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

Wara l-ghoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur  $C_{max}$  ta' 1.1-1.5 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. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawġ fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fl-aċidu biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, l-aċidu biljari u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, 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' 26 siegħa wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħar. Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat.

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Disodium edetate
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

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

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħgieg għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

#### **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

#### **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/134/018 20 ml  
EU/2/11/134/019 50 ml  
EU/2/11/134/020 100 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

#### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

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

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

Mhux applikabbli.



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

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.

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

Kull qartas fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 330 mg.

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Granul fil-qartas.

Granuli lewn isfar ċar.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

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

Żwiemel.

### **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 fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 gimgħat.

### **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, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf muesli.

Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

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

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

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

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu ttrattati sintomatikament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd**

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratogeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f' din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulanti.

### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma' 250 g ta' għalf muesli, qabel l-għalf.

Kull qartas fih doża waħda għal żiemel li jiżen bejn 500 u 600 kg u d-doża m'għandhiex tinqasam f' doži iżgħar.

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, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

### **4.11 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f' annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi (oxicams).  
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

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-nixxi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt minuri, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

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

#### Distribuzzjoni

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

#### Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, baqar u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

#### Eliminazzjoni

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Glukosju monohydrate

Povidone

Togħma Apple (li fih hydroxyanisole butylated (E320))

Crospovidone

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkunu miżjuda mal-għalf muesli: użu immedjat.

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

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

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

Qratas tal-*paper foil* (karta/PE/alu/PE) li fihom 1.5 g granuli għal kull qartas f'kaxxa tal-kartun.  
Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 qartas.

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**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

### **7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/11/134/021  
EU/2/11/134/022

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011  
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wieħed fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

### Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Sospensjoni isfar bla xkiel dawl.

## 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.

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

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

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

Tużax fuq qtates 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' tossiċità tal-kliewi.

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi 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 ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant u f'każijiet rari ħafna, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji 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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodott mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprietajiet farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Użu orali

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-gisem (0.1 ml /kg). Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skeletriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-gisem (0.4 ml /kg) 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-gisem (0.1 ml /kg) sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-gisem (0.2 ml /kg) 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-gisem (0.1 ml /kg).

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

Siringa ta' ml hija pprovduta bil-prodott. Il-preċiżjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta' inqas minn 1 kg. Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams) Kodiċi ATC veterinarja QM01AC06

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Medicina 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 inaqqas 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

Jekk l-annimal ikun sajjem meta jinghata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-annimal ikun kiel meta jinghata d-doża, l-assorbiment jista' jsehh' flit aktar tard.

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni 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-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn investigati, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tnehhija mgħaġġla tagħhom. 21 % tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2 % bħala meloxicam mhux mibdul, 19 % bħala metaboliti) u 79 % fl-ippurgar (49 % bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate  
glicerina  
aċidu ċitriku monoidrat  
xanthan gum  
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate  
Emulsjoni ta' simethicone  
Aroma tal-għasel  
Silika, colloidal anhydrous  
Ilma, purifikat

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30-il xahar

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott:

3 ml u 5 ml flixxun: 14-il jum

10 ml u 15 ml flixxun: 6-il xahar

### 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-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja abjad li fih ta' 10 ml jew 15 ml u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Flixxun tal-polipropilene li fih ta' 3 ml jew 5 ml u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixxun huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun b'siringa tal-kejl ta' ml (barmil fil-polypropylene u planger / piston f'polyethylene ta' densità baxxa).

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

## **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.

## **ANNEX II**

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-IRLANDA.

**Ghal Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel u Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates u Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali biss:**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

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

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010, Inflacam u huwa inkluż f' tabella numru 1 fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010 kif imiss:

Sustanza(i) farmakoloġika ment attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċe ta' animal	LMR	Tessuti mmirati	Provizjoniji et oħra	klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Baqar Kapri Majjali Fenek <i>Żwiemel</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	Mhux applikabbli	Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiči, mhux sterojdiċi (oxicams)
		Baqar Kapri	15 µg/kg	Halib		

Sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom mhumiex meħtieġa LMR jew huma kkunsidrati bħala li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħala f' dan il-prodott.

**ANNEX III**

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

**A. TIKKETTA**

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

Kartuna ghal fliexken ta' 15 ml, 42 ml, 100 ml jew 200 ml

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

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb.  
Meloxicam

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

Kull ml fiha: 1.5 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

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

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/001 15 ml  
EU/2/11/134/002 42 ml  
EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

Tikketta għal fliexken ta' 15 ml jew 42 ml

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

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
Meloxicam

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

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

15 ml  
42 ml

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu.  
Jingħata mal-ikel.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-animali biss.



**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

Tikketta ghal fliexken ta' 100ml u 200ml}

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

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
Meloxicam

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

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
200 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni matul l-użu.  
Għandu jinghata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

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

Tużax fuq annimali tqal jew li qeghdin iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

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

Lott {numru}

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

{Kartuna ghal fliexken ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml}

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

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.  
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Baqar, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Baqar  
Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew ġol-vini.

Majjali  
Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel  
Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

## **8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

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

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

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

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

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

## **12. PREKAWZJONIJIET 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 "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,

L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/005 20 ml  
EU/2/11/134/006 50 ml  
EU/2/11/134/007 100 ml  
EU/2/11/134/008 250 ml

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

Lott {numru}

## **DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Tikketta ghal fliexken ta' 50 ml, 100ml u 250ml**

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

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.  
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

50 ml  
100 ml  
250 ml

### **5. SPEĊI FIL-MIRA**

Baqar, majjali u żwiemel

### **6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

#### Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

#### Majjali

Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

#### Żwiemel

Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

## **8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

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

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

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

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

## **12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/006 50 ml  
EU/2/11/134/007 100 ml  
EU/2/11/134/008 250 ml

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

Lott {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR**

Tikketta għal fliexken ta' 20 ml

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

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.  
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

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

20 ml

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

Baqar  
Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali  
Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel  
Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għal trattament tal-animali biss.

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

{Kartuna ghal fliexken 100 ml jew 250 ml}

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

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel  
Meloxicam

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

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u gewwieni: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

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

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

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

Mhux applikabbli.

**12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/009 100 ml  
EU/2/11/134/010 250 ml

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

Lott {numru}

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

{Tikketta ghal fliexken ta' 100ml u 250ml}

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

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

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

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu.  
Ghandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman

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

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

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

Mhux applikabbli.

**12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/009 100 ml  
EU/2/11/134/010 250 ml

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

Lott {numru}

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

**Kartuna**

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

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxicam

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

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2.5 mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli li jintmagħdu

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

20 pillola  
100 pillola

### **5. SPEĊI FIL-MIRA**

Klieb.

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

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

### **8. PERJODU TA' TIŻMIM**

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/011  
EU/2/11/134/012  
EU/2/11/134/013  
EU/2/11/134/014

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

Lott {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*STRIPS***

**Blister**

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

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Meloxicam

**2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATA TA' META JISKADI**

JISKADI {Xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għal trattament tal-animali biss.

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

{Kartuna ghal fliexken 10 ml, 20 ml jew 100 ml}

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

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

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

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Klieb u qtates

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Klieb: Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taht il-ġilda.  
Ugigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taht il-ġilda.

Qtates: Ugigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

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

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

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

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28-il jum.

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

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

**12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

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

Lott {numru}

## **DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Tikketta ghal fliexken ta' 100 ml**

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

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

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

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

100 ml

### **5. SPEĊI FIL-MIRA**

Klieb u qtates

### **6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Klieb: Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.  
Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates: Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

### **8. PERJODU 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}  
Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.  
Ladarba jinfetah uża fi żmien...

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

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

**12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/017 100ml

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR**

Tikketta għal fliexken ta' 10 ml u 20 ml

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

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

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

Meloxicam: 5 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

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

Klieb: jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda  
Qtates: jingħata taħt il-ġilda

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Kunnett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

**8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-animali biss.

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

**Kartuna ghal fliexken 20 ml, 50 ml jew 100 ml**

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

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Baqar (għoġiela u baqar żgħar) u majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew ġol-vini.

Majjali

Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.  
Injezzjoni waħda ġol-muskoli qabel l-operazzjoni

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



**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN****12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml  
EU/2/11/134/020 100 ml

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

Lott {numru}

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**Tikketta għal fliexken ta' 100ml**

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

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

Baqar  
Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali  
Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

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

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum  
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

**12. PREKAWZJONIJIET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/134/020 100 ml

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

Tikketta għal fliexken ta' 20 ml u 50 ml

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

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

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

Baqar  
Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali  
Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum  
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JISKADI{xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

## **8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal trattament tal-annimali biss.

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

**Kaxxa tal-kartun (100s)**

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

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.  
Meloxicam.

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

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Granul fil-qartas.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 qartas.

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

Fil-għalf użu.

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

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laham u ġewwieni: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

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

Kull qartas fih doża waħda għal ziemel li jiżen bejn 500 - 600 kg u d-doża m'għandhiex tiġi maqsuma f'doži iżgħar.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/021.

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

Lott {numru}.



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

**Kaxxa tal-kartun (20s)**

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

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.  
Meloxicam.

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

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Granul fil-qartas.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 qartas.

**5. SPEĊI FIL-MIRA**

Żwiemel.

**6. INDIKAZZJONI (JIET)**

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

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

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

**8. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laham u ġewwieni: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/022

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

Lott {numru}.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR**

Qartas

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

Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.  
meloxicam.

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

Meloxicam 330 mg.

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

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

Fil-għalf użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot{numru}.

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}.

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-annimali biss.

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

{NATURA/TIP}

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

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates  
meloxicam

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

Meloxicam 0.5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

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

Qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

3 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.

5 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.

10 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

15 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

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

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

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

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

Għall-kura tal-animalli 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

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

Lott {numru}

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

{GHAMLA/TIP}

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

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates  
meloxicam

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

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

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

Użu orali.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-animali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**



**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
Inflacam 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-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda.

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

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
Meloxicam

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

Millilitru fih: 1.5 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f' disturbi muskolu-skeletriċi fil-klieb.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni w emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza renali, kienu rrapurati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati )
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

Klieb

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

### Dożaġġ

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

### Mod ta' kif u mnejn jingħata

Ħawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq. Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Inflacam ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa għandha skala li tikkorrespondi għall-volum meħtieġ.

Għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tad-doża ta' manteniment.

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

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

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

Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data ta' l-iskadenza (EXP) fuq il-kartuna u l-flixkun.

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

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet għall-użu fl-animali

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuza għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

Fil-qtates, Inlacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuza.

### Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal Medicina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

### Użu fit-tqala u fit-treddiġħ

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni

*NSAIDs* oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inlacam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħrajn jew ma' glucocorticosteroids.

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 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.

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

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

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

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Flixxun ta' 15, 42, 100 jew 200 ml u żewġ siringi tal-kejl.

Mhux il-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu mqiegħda fis-suq.  
Għal kull taġrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

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

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

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

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.  
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 20 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra, ċara.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Baqar

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija ta' idratazzjoni orali mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar żgħar li mhumiex iredgħu.

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

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

Majjali

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għal terapija addizzjonali fit-trattament ta' setticemija puwerperali u tossemija (sindrome mastite-metrite-agalaktja) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

### Żwiemel

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

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

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )

- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Baqar, majjali u żwiemel

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

### Baqar

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'dożagġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.5 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

### Majjali

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



### Żwiemel

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

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f' dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28-il jum

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunnett wara EXP.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Trattament ta' għoġġiela b'Inflacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Inflacam waħdu mhux se jipprovdli solliev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurgiku.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Baqar u qżieqez: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

Żwiemel: Ara s-sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:  
Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel  
Meloxicam

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

Millilitru fih: 15 mg ta' meloxicam  
5 mg ta' sodium benzoate

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.  
Tużax fuq żwiemel 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 żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati ma' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġh addominali u kolite.  
F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Żwiemel

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

### Dożaġġ

Suspensjoni orali biex tingħata f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Dan huwa ekwivalenti għal 1 ml ta' Inflacam għal kull 25 kg ta' piż tal-ġisem taż-żwiemel. Per eżempju, żiemel li jiżen 400 kg se jirċievi 16 ml ta' Inflacam, żiemel li jiżen 500 kg se jirċievi 20 ml ta' Inflacam, u żiemel li jiżen 600 kg se jirċievi 24 ml ta' Inflacam.

### Mod ta' kif u mnejn jingħata

Hawwad tajjeb qabel l-użu. Biex jingħata jew imhallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' 2ml.

Wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxkun billi tpoġġi t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxfef

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

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

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

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

### Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara s-sezzjoni 'Kontra-indikazzjonijiet'.

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

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Flixxun ta' 100 ml jew 250 ml b'siringa tal-kejl.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46



**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK IKUNU DIFFERENTI**

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

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

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva  
Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2.5 mg

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi akuti kif ukoll kroniċi.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.  
Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.  
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi.  
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimġat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurġar, letarġija uinsuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna, ġew irrapportati dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji 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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

Klieb

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

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

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għal doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-animall.

Il-pilloli li jintmagħadu Inflacam jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1 ½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu ta' Inlacam suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' Inlacam suspensjoni orali għall-klieb hi rakkomandata.

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

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

Biex tiżgura dożaġġ korrett, piż tal-gisem għandu jiġi kkalkulat kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li tagħti doża baxxa jew doża eċċessiva.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, t-treatment għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

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

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

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

### Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet

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

*NSAIDs* oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglukosidi u sustanzi oħra li jabbinaw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqs tal-pakkett

20 pillola

100 pillola

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:**  
Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates.

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

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

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

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

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra ċara.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

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

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

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



## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'każijiet rari ħafna, dijarea emorragika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji 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.

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

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 ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati )
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Klieb u qtates

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

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb: għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml /10 kg).

Qtates: għoti ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg).

Metodi u modi ta' kif jingħata:

Klieb:

Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f' dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa): injezzjoni waħda ġol-vina jew taht il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjoisterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni waħda taht il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

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

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.  
Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.  
Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-preżentazzjonijiet kollha.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.  
Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra  
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinftaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28-il jum  
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala Prattika standard.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

### Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. animali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi. It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakologiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)  
F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1,  
DK-6000 Kolding,  
Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:  
Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcellona

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

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.  
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra, ċara.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Baqar

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar żgħar li mhumiex qed iredgħu Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għas-solliev ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi  
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.  
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.  
Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda kienet osservata f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.  
F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehħu, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati )
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

### Baqar

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kif ikun xieraq.

### Majjali

#### Disturbi fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

#### Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml / 5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-precizjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id- dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tag-ġisem.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax wara d-data tal-iskadenza (EXP) fuq il-kartuna u l-kunjett.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinftaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28-il jum .

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

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

Kura ta' qżieqez b'Inflacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġħ wara operazzjoni, Inflacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġiġħ. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

### Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġħ.



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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieg għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
**Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.  
Meloxicam.

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

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.  
Granuli lewn isfar ċar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.  
Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.  
Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.  
Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati ma' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġh addominali u kolite.  
F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluz fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Żwiemel.

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

Fil-għalf użu.

Biex jinghata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma 250 g ta' għalf muesli, qabel ma l-għalf. Kull qartas fih doża waħda għal żiemel tiżen bejn 500 u 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f' doži iżgħar.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett/qartas wara EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkunu miżjuda mal-għalf muesli: użu immedjat.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf muesli. Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

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

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

Tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidiċi jew ma' antikoagulanti.

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

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

Inkompatibilitajiet

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FILPAKKETT**

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 qratas.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00



**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:  
Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
L-Irlanda.

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

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates  
meloxicam

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

Millilitru wiehed fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 0.5 mg

**Sustanza mhux attiva:**

Sodium benzoate 1.5 mg

Suspensjoni safra ta 'kulur isfar ċar

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant u f'kazijiet rari ħafna ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji 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 jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati )
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati )
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati )
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inkluzi rapporti iżolati).

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

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

Qtates.

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

Użu orali

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f' dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg). 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 (0.4 ml /kg) 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 (0.1 ml /kg) 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 (0.2 ml /kg) 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 (0.1 ml /kg).

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

Siringa ta' ml hija pprovduta bil-prodott. Il-preċiżjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta' inqas minn 1 kg.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

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

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-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-kartuna u il-flixxun wara JIS.

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

Flixxun ta' 3 ml u 5 ml: 14-il jum

Fliexken ta' 10 ml u 15 ml: 6 xhur.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

Ugigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

Nies li huma sensitivi għal 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.

Żmien il-bidien:

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

Ara s-sezzjoni 'Kontra indikazzjonijiet'.

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, 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' emergenza, 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 żgħar.

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Flixkun ta' 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml jew 1 x 15 ml b'siringa tal-kejl tal-.

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.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0) 342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**  
Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00