

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxitab 1 mg pilloli għall-klieb

Loxitab 2.5 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda jkun fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2.5 mg

Aġġuvanti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħra
Lattosju monoidrat
Ċellulosi, mikrokristallina
Ċitrat tas-sodju diidrat
Crospovidone
Silika, idrat kollojdali
Sterat tal-magnesju
Togħma tat-tiġieġ
Ħmira (imnixxfa)

Kannella ċar b' tikek kannella, pillola tonda b' linja ta' qsim forma ta' salib fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tkun mghaxxa fi nofsijiet u kwarti ugwali.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Biex itaffi infjammazzjoni u wġiġh ta' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Tużax fuq klieb li jkunu jbatu minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg.

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

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sikur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidratat, ipovalemiku jew bi pressjoni baxxa, minhabba li hemm riskju potenzjali ta' tossicità renali.

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal, tista' tikkawża reazzjonijiet avversi. Il-partijiet tal-pilloli mhux użati għandhom jitqiegħdu lura għol-folja u l-kartuna u jinżammu 'l bogħod mit-tfal. F'każ ta' inġestjoni aċċidentali speċjalment minn tifel/tifla, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati):	Rimettar Dijarea Demm fl-ippurgar Dijarea emorraġika Ematemesi Ulċerazzjoni gastrika Falliment renali Letargija Telf ta' aptit Enżimi tal-fwied elevati
---	--

* demm mohbi fl-ippurgar

Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehħu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'hafna mill-każijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien it-treddigh (ara sezzjoni 3.3).

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

NSAID oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglicosidi u sustanzi oħra li għandhom irbit qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxitab m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

Il-kura minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji tista' tirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda l-kura. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum, li tista' tingħata mill-ħalq jew, alternattivament, billi tuża soluzzjoni tal-Metacam għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb.

It- trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg.

Kull pillola fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb ta' 10 kg piż tal-ġisem jew kelb ta' 25 kg piż tal-ġisem, rispettivament.

Kull pillola tista' tinqasam min-nofs jew f'erba' biċċiet għall-dożagġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Il-pilloli Loxitab għandhom toghma u jistgħu jingħataw mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

Piż tal-ġisem (kg)	Għadd ta' pilloli		mg/Kg
	1 mg	2.5 mg	
2.0 – 3.5	¼		0.07 - 0.13
3.6 – 6.0	½		0.08 - 0.14
6.1 – 8.0	¾		0.09 - 0.12
8.1 – 10.0	1		0.10 - 0.12
10.1 – 12.5	1¼		0.10 - 0.12
12.6 – 15.0	1½		0.10 - 0.12
15.1 – 17.5	1¾		0.10 - 0.12
17.6 – 20.0	2		0.10 - 0.11
20.1 – 25.0		1	0.10 - 0.12
25.1 – 30.0		1¼	0.10 - 0.12
30.1 – 35.0		1½	0.11 - 0.12
35.1 – 40.0		1¾	0.11 - 0.12
40.1 – 45.0		2	0.11 - 0.12
45.1 – 50.0		2¼	0.11 - 0.12

Rispons kliniku generalment ikun osservat matul l-ewwel 3-4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk l-ebda tiġib kliniku ma jkun evidenti.

Il-porzjon tal-pillola li jifdal għandu jingħata fl-għoti li jmiss.

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

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

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamiċi

Meloxicam hi mediċina anti-infjammatorja mhux steroidika (NSAID) tal-klassi oxycam li taġixxi billi tinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżercita effetti anti-infjammatorji, analġesici, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. F'ammont inqas tinibixxi wkoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti indotta mill-kollagen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase 2 (COX 2) b'mod aktar qawwi minn cyclooxygenase 1 (COX 1).

4.3 Farmakokinetiċi

Assorbiment

Meloxicam hija kompletament assorbita wara l-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont id-doża rakkomandati, il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum ta' 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.

Metabolizmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hu wkoll il-prodott ewlieni ta' ekskrezzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam hi metabolizzata għal alkoħol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Meloxicam hija eliminata b'nofs-ħajja ta' 24 siegħa. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Folja tal-PVC/PE/PVDC (bajda)-Alu, li fiha 10 pilloli kull waħda.

Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola

Kaxxa tal-kartun li fiha 50 pillola

Kaxxa tal-kartun li fiha 100 pillola

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/0001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/10/2023

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli [fil-Bażi tad-Dejta tal-Prodotti tal-Unjoni \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun /qawwa ta' 1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxitab 1 mg pilloli għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHR

Meloxicam 1 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 pillola
30 pillola
50 pillola
100 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Jis. (XX/ SSSS)

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GHAL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/001 (10 pilloli)
EU/2/23/301/002 (30 pillola)
EU/2/23/301/003 (50 pillola)
EU/2/23/301/004 (100 pillola)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Folja (qawwa tal-PVC/PE/PVDC-Alu)/ 1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxitab

2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX/ SSSS)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun /qawwa ta' 2.5 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxitab 2.5 mg pilloli għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 2.5 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 pillola
30 pillola
50 pillola
100 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX/ SSSS)

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

11. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/23/301/005 (10 pilloli)
EU/2/23/301/006 (30 pillola)
EU/2/23/301/007 (50 pillola)
EU/2/23/301/008 (100 pillola)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru }

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

Folja (qawwa tal-PVC/PE/PVDC-Alu)/ 2.5 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxitab

2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 2,5 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

JIS (XX/ SSSS)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Loxitab 1 mg pilloli għall-klieb
Loxitab 2.5 mg pilloli għall-klieb
Meloxicam

2. Kompożizzjoni

Pillola waħda jkun fiha:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Kannella ċar b'tikek kannella, pillola tonda b' linja ta' qsim forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tkun mgħaxxa fi nofsijiet u kwarti ugwali.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi infjammazzjoni u wġiġh ta' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil- klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali tqal jew li jkunu qegħdin ireddegħu.

Tużax fuq klieb li jkunu jbatu minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg.

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

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Evita l-użu fi kwalunkwe animal deidratat, ipovolemiku jew bi pressjoni baxxa, minħabba li hemm riskju potenzjali ta' tossiċità renali.

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Nies b'sensitività eċċessiva magħrufa għal mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi NSAIDs jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali, inkluż mit-tfal, tista' tikkawża reazzjonijiet avversi. Il-partijiet tal-pilloli mhux użati għandhom jitqiegħdu lura għal-foġja u l-kartuna u jinżammu 'l bogħod mit-tfal. F'każ li inġestjoni aċċidentali minn tifel/tifla, fittex parir mediku immedjat u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew il-kaxxa tal- kartun lit-tabib.

Aħsel l-idejn wara l-użu.

Tqala u treddegħ

Ara s-sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

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

NSAID oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglicosidi u sustanzi oħra li għandhom irbit qawwi ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Acticam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

Il-kura minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji tista' tirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' mill-inqas 24 siegħa mingħajr kura bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda l-kura. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċesiva:

F'każ ta' doża eċċesiva għandu jinbeda trattament sintomatiku.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (< animal 1/ 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti izolati):	Rimettar Dijarea Demm fl-ippurgar Dijarea emorraġika Ematemesi Ulċerazzjoni gastrika Falliment renali Letarġija Telf ta' aptit Enzimi tal-fwied elevati
---	--

* demm mohbi fl-ippurgar

Dawn l-effetti kollaterali ġeneralment isehħu matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament u f'ħafna mill-każijiet huma għaddiena u jisparixxu wara li jintemm it-trattament imma f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum, li tista' tingħata mill-ħalq jew, alternattivament, billi tuża meloxicam soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb.

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

Kull pillola li tomgħodha fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb ta' 10 kg piż tal-ġisem jew kelb 25 kg piż tal-ġisem, rispettivament. Kull pillola tista' tinqasam min-nofs jew f'erbgha biċċiet għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal- kelb. Il-pilloli Loxitab għandhom togħma u jistgħu jingħataw mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

Piż tal-ġisem (kg)	Għadd ta' pilloli		mg/kg
	1mg	2.5 mg	
2.0 – 3.5	¼		0.07 - 0.13
3.6 – 6.0	½		0.08 - 0.14
6.1 – 8.0	¾		0.09 - 0.12
8.1 – 10.0	1		0.10 - 0.12
10.1 – 12.5	1¼		0.10 - 0.12
12.6 – 15.0	1½		0.10 - 0.12
15.1 – 17.5	1¾		0.10 - 0.12
17.6 – 20.0	2		0.10 - 0.11
20.1 – 25.0		1	0.10 - 0.12
25.1 – 30.0		1¼	0.10 - 0.12
30.1 – 35.0		1½	0.11 - 0.12
35.1 – 40.0		1¾	0.11 - 0.12
40.1 – 45.0		2	0.11 - 0.12
45.1 – 50.0		2¼	0.11 - 0.12

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korret

Attenzjoni partikolari għandha tingħata dwar il-preċiżjoni tad-dosa. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju. Struzzjonijiet biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal: Imbotta l-pillola biex tohroġha minn gol-folja.

Il-porzjon tal-pillola li jifdal għandu jingħata fl-għoti li jmiss.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkettu il-folja wara li Jiskadi.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent. Saqsi lil veterinarju tiegħek jew lill-ispiżjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti

EU/2/23/301/0001-008

Loxitab 1 mg u 2.5 mg pilloli għall-klieb.

Folja tal-PVC/PE/PVDC (bajda)-Alu, li fiha 10 pilloli kull waħda.

Daqa tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli
Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola
Kaxxa tal-kartun li fiha 50 pillola
Kaxxa tal-kartun li fiha 100 pillola

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

15. Data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħr

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Ġermanja

Rappreżentanti lokali u dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Litwanja

Zoovetvaru OÜ
02-819 Warszawa
76505 Saue, Estija
Tel: +372 800 9000

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Tel: +49 (0)5136 60660

Ir-Republika Ćeka

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo
Tel: +49 (0)5136 60660

Id-Danimarka

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Ġermanja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Estonja

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Il-Greċja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Tel: +49 (0)5136 60660

Spanja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Franza

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Lussumburgu

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Ungerija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország
Tel: +49 (0)5136 60660

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Olanda

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +49 (0)5136 60660

In-Norvegja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Awstrija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Polonja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Kroazja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Irlanda

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Islanda

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Italja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Ċipru

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Latvja

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ir-Rumanija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Is-Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Republika tas-Slovenja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Il-Fillandja

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

L-Isvizzera

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland Tel: +49 (0)5136 60660

Ir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660