

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 5 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

#### Baqar:

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

Għall-użu f'każ 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 jerdgħu.

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, jew mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa. Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Trattament ta' majjali bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa. Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittaffa l-uġiġħ wara operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, ipovolemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratzzjoni 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 fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojdi <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wara tilqima taħt il-ġilda: ħafifa u temporanja

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (anki fatali) u għandha tiġi kkurata b' mod sintomatiku.

Hnieżer:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde <sup>1</sup>
--	--------------------------------------

<sup>1</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddigh:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

#### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 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 ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem).

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' mezz xieraq ta' dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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' tizmin

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum  
Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxiġa, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ġħoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ġħoġġiela u fil-majjali.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

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

Wara l-ġħoti ta' doži waħidhom fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.1 sa 1.5 2.1 mcg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

#### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-oġħla 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 jitnehħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolat 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 titnehħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

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

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

### **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**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħgieg għall-injezzjoni, ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur, magħluqa b'tapp tal-lastiku u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Sodium benzoate	1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg f'kull qatra)
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, kollojdali anidru	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Aroma tal-għasel	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura hadranija.

## 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

Għas-serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent(i) attiv(i); ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojde kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf t'aptit <sup>1</sup> , letarġija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea <sup>1</sup> , demm mohbi fl-ippurgar <sup>12</sup> , dijarea emorraġika <sup>1</sup> , ematemesi <sup>1</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> , ulċera fil-musrana ż-żgħira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliwi <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jspiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf 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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtor

ità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-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 ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax f'animali tqal jew li qed iredgħu.



### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

NSAIDs ohrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b' sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta f' aktar effetti avversi 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 użati qabel.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

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 jitkompli 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, għal darbha r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għal l-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 4 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 2 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni.

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

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

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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 ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammat. 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).

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-għoti mill-halq u l-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-koncentrazzjonijiet 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 jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam tinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fa biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattivi 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-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Xejn li hu maġħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

### **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**

Flixxun tal-polyethylene li fih 10 ml, 32 ml, 100 ml jew 180 ml b'qattara tal-polyethylene u b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixxun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mġammar b'siringa tal-kejl tal-polypropylene.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/01/1998

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

{JJ/XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 5 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Sodium chloride	
Glycine	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Glycofurol	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb u qtates

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

#### Klieb:

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

#### Qtates:

Għas-solliev mill-uġiġħ hafif għal moderat ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fuq qtates, pereżempju kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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.

#### Għall-uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fuq qtates:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġiġh, terapija multimodali għall-uġiġh għandha tiġi kkunsidrata.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek innifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensitivi għal mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi, NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb u qtates:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf t'aptit <sup>1</sup> , letarġija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea <sup>1</sup> , demm moħbi fl-ippurgar <sup>1,2</sup> , dijarea emorraġika <sup>1</sup> , ematemesi <sup>1</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> , ulċera fil-musrana ż-żgħira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliewi <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi generalment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi.

<sup>3</sup> Għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh . Tużax f'animali tqal jew li qed ireddghu.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

NSAIDs ohrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jeħlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkun f'riskju mill-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-kliwi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta 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.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

#### Klieb:

##### *Mard muskolu-skeletriku:*

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).

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew pilloli li jintmagħdu Metacam 1 mg u 2.5 mg 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 u infjammazzjoni meta l-għoti ta' meloxicam għandu jitkompla bħala terapija orali ta' wara:*

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg piż tal-ġisem) qabel il-kirurgija, per eżempju fil-hin tal-għoti tal-loppju. Biex tkompli l-kura sa 5 ijiem, din id-doża inizjali tista' tigi segwita 24 siegħa wara billi jingħata Metacam suspensjoni orali ta' 0.5 mg/ml għal qtates b'dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali ta' wara tista' tingħata sa total ta' 4 doži f'intervalli ta' 24 siegħa.

##### *Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni fejn kura ta' wara orali ma tkunx possibbli, pereżempju qtates slavaġ:*

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. F'dan il-każ tużax kura ta' wara orali.

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

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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 ATC veterinarja: QM01AC06

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* wrew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 mcg/ml, fil-klieb u 1.1 mcg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-għoti 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 alkoħol, 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 alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistharra, 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 tingħata 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

mghaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħha fl-awrina (2% bhala meloxicam mhux mibdul, 19% bhala metaboliti) u 79% fl-ippurġar (49% bhala meloxicam mhux mibdul, 30% bhala metaboliti).

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

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

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

### **5.3 Tagħrif 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**

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ mingħajr kulur, għall-injezzjoni, ta' 10 ml jew 20 ml, magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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 ġiex 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}



## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*Database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 20 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar, majjali u żwiemel

### 3.2 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 jerdgħu.

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

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' settiċemija puwerperali u tosseġemija (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 kemm akut kif ukoll kroniku.

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

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

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

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdli 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.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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-kliwi.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkawża wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wara tilqima taht il-gilda: hafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inklużi fatali) u għandha tiġi trattata b'mod sintomatiku.

Hnieżer:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattojde <sup>1</sup>
--	--------------------------------------

<sup>1</sup> Tista' tkun serja (inklużi fatali) u għandha tiġi trattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wara tilqima taht il-gilda: hafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inklużi fatali) u għandha tiġi trattata b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf 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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' taġhrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Injezzjoni waħda taht 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-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġh f' mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, suspensjoni orali Metacam 15 mg/ml 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.

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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**

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 mcg/ml u 2.7 mcg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

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

#### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fi x-xaħam, meta mqabbla ma' dawġ fil-fwied u fil-kliewi.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss

traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metabolizmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

#### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni 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.

Fiz-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.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

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

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

### **5.3 Tagħrif 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**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħgieg għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 kunjetti tal-ħgieg mingħajr kulur għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 250 ml.  
Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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 ġiex 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 15 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Sodium benzoate	1.5 mg
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, kollojdali anidru	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Aroma tal-għasel	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura hadranija.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Żwiemel

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

Għas-serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.



### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabibb hnm.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea <sup>1</sup> , uġiġħ addominali, kolite Telf t'aptit, letarġija Urtikarja, reazzjoni anafilattojde <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Riversibbli

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Urtikarja u dijarea li generalment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati rarament ħafna fi provi kliniċi. Is-sintomi kienu riversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali, kolite u urtikarja ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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 il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

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.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġħu.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Użu orali.

Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożagġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jiġihallat mal-ikel, dan għandu jiżdied ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Biex jkun żgurat dożagġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxfef.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbada 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**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98 %. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2–3 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.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

### 5.3 Tagħrif 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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun tal-polyethylene ta' 100 ml jew 250 ml b'*tip adapter* tal-polyethylene u tapp magħmul apposta biex ma jinfetaħx minn u siringa tal-kejl.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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 ġiex 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*Database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.02 mg kull qatra)

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Sodium benzoate	1.5 mg (ekwivalenti għal 0.06 mg f'kull qatra)
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, kollojdali anidru	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Aroma tal-għasel	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura hadranija.

## 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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates minhabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożaġġ. Fil-qtates, Metacam 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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn lahlah sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf t'aptit <sup>1</sup> , letarġija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea, <sup>1</sup> demm mohbi fl-ippurgar <sup>1</sup> , dijarea emorraġika <sup>1</sup> , ematemesi <sup>1</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> ulċera fil-musrana ż-żgħira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliwi
--	---

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh Tuzax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs ohrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta 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 tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

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.

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara  $\geq 4$  ijiem), id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għal l-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

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

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 10 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 5 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam

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

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

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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' tizmin

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

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

#### Distribuzzjoni

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

#### Metaboliżmu

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

#### Eliminazzjoni

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

## 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

### 5.3 Tagħrif 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-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixkun tal-polyethylene li fih 15 ml, 30 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixkun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mgħammar b'siringa tal-kejl tal-polypropylene.

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 ġiex 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2.5 mg

### Sustanzi mhux attivi:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:</b>
Sodium citrate dihydrate
Starch, pregelatinizzat
Iron oxide kannella
Iron oxide isfar
Cellulose, microcrystalline
Togħma ta' Laħam Niexef
Silica, kollojdali anidru
Magnesium stearate

Pillola tonda bikonvessa beige bit-tikek, b'ferq fuq in-naħa ta' fuq b'kodiċi embedded jew "M10" jew "M25" fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

## 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.

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f'mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jsufri 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 fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf t'apit <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea <sup>1</sup> , demm moħbi fl-ippurgar <sup>1,2</sup> , dijarea emorragika <sup>1</sup> , ematemesi <sup>1</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> , ulċera fil-musrana ż-żghira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliewi <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispicċa t-trattament iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

**Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh**

**Tużax fuq animali tqal jew li qed irediġu.**<sup>3.8</sup> Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

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

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

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-halq jew, alternattivament, billi tuża Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb u qtates.

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

Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ.

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata ma' l-ikel jew mingħajru, fihom it-toghma 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 tista' 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 Metacam għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' suspensjoni orali Metacam għall-klieb hi rakkomandata.

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

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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' tizmin

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu medicina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

#### Assorbiment

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

#### Distribuzzjoni

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

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattivi ta' l-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-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

## 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

### 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 Tagħrif 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-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-kaxxi tal-kartun fihom 7, 84 jew 252 pillola f'folji Alu/Alu li ma jistgħux jinfetħu mit-tfal.

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 ġiex 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Folji:

EU/2/97/004/043 7 pilloli

EU/2/97/004/044 84 pillola

EU/2/97/004/045 252 pillola

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Folji:

EU/2/97/004/046 7 pilloli

EU/2/97/004/047 84 pillola

EU/2/97/004/048 252 pillola

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull milllitru wieħed fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.017 mg kull qatra)

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Sodium benzoate	1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg f'kull qatra)
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, kollojdali anidru	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Aroma tal-għasel	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura hadranija.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates u fniek tal-Indi

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

#### Qtates:

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

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

#### Fniek tal-Indi:

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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 attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati).	Telf t'aptit <sup>1</sup> , letarġija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea, <sup>1</sup> demm moħbi fl-ippurgar <sup>1,2</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> , ulċera fil-musrana ż-żgħira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza tal-kliewi
--	---

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-ttrattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.



Fniek tal-Indi: Xejn.

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddghu.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji hliet Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni b'doża waħda ta' 0.2 mg/kg 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

#### Qtates:

*Uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:*

Wara l-kura inizjali b'Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni b'doża tal-bidu ta' 0.2 mg/kg, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates u fniek tal-Indi f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

*Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:*

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

*Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:*

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

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

*Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixkun:*

Doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	12-il qatra/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	6 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	3 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem.

*Il-proċedura tad-dożagġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:*

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

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

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża l-qattara tal-flixxkun għal qtates ta' kwalunkwe piż tal-ġisem. Alternattivament u għal qtates b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 2 kg, tista' tintuża s-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Id-doża rakkomandata m' għandhiex tinqabeż.

Fniek tal-Indi:

*Uġiġħ wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Biex jkun żgurat dożagġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli.

Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Hawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandu marġini 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 3.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

### **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 ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### **Qtates:**

##### Assorbiment

Jekk l-animall ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-animall ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista' jsehh ftit 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 jeħel mal-proteini tal-plażma.

##### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntweru li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, 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-ippurġar, 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-ippurġar (49 % bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

#### **Fniek tal-Indi:**

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn li hu maghruf.

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

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

Flixxun ta' 3 ml: sentejn.

Flixxun ta' 10 ml, 15 ml u ta' 30 ml: 3 snin.

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

Flixxun ta' 3 ml: 14-il jum

Flixxun ta' 10 ml, 15 ml u 30 ml: 6 xhur.

## **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**

Flixxun tal-polypropylene li fih 3 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Flixxun tal-polyethylene li fih ta' 10 ml, 15 ml jew 30 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.

Kull flixxun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mghammar b'siringa tal-kejl tal-polypropylene ta' 1 ml li għandha skala ta' kilogramm-piż tal-gisem għall-qtates (minn 2 sa 10 kg) u għandha *pictogram* li juri qattus.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 2 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates

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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Evita l-użu fi kwalunkwe qattus li jkun deidratat, ipovolaemiku 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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna uġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf t'aptit <sup>1</sup> , letarġija <sup>1</sup> Rimettar <sup>1</sup> , dijarea <sup>1</sup> , demm moħbi fl-ippurgar <sup>1,2</sup> , ulċerazzjoni gastrointestinali <sup>1</sup> , ulċera fil-musrana ż-żgħira <sup>1</sup> Enżimi tal-fwied elevati <sup>1</sup> Insuffiċjenza renali <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>3</sup>
---	---

1 Dawn l-avvenimenti avversi generalment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

2 Mingħajr sinjali jew sintomi

3 Għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġħ u fi żmien il-bidien

### Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh Tużax fuq animali tqal jew li qed ireddghu.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

NSAIDs oħrajn, dijuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkun f'riskju mill-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 tibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni meta l-għoti ta' meloxicam għandu jittkompla bħala terapija ta' wara orali:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożagġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.1 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju. Biex tkompli l-kura sa ħamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tigi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożagġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata sa total ta' erba' dozi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni fejn kura orali ta' wara ma tkunx possibbli, pereżempju qtates slavaġ:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożagġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.15 ml/ kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju. F'dan il-każ tużax kura ta' wara orali.

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

Biex jkun żgurat dożagġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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 ATC veterinarja: QM01AC06**

#### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżercita 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. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

##### Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 1.1 mcg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 1.5 sigħat wara l-għoti.

##### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb. Iktar minn 97% ta' meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.09 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. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' l-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-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).

### **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn maġħruf.

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

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

#### **5.3 Tagħrif 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**

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha kunjett tal-ħġieġ bla kulur għall-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml, magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru wieħed fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 15 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Sodium benzoate	1.5 mg
Sorbitol, likwidu	
Glycerol	
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Silica, kollojdali anidru	
Hydroxyethylcellulose	
Citric acid	
Aroma tal-għasel	
Ilma, purifikat	

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura hadranija.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Majjali

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

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 fil-kura ta' setticemija puwerperali u tossejja (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq majjali tqal jew li qed ibatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku jew fejn hemm evidenza ta' griëhi gastrointestinali ulċeroġeniċi.

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

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Xejn.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

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

Evita l-użu fi majjali li jkunu deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi b'mod sever ħafna li jeħtieġu idratazzjoni parenterali mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Xejn.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddiġ.

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġ.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

Biex tingħata f' dożaġġ ta' 0.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.7 ml/100 kg) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' Meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

F'każijiet ta' MMA b'imġiba ġenerali li tkun iddisturbata b'mod sever (eż. anoreksja) l-użu ta' Metacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hu rakkomandat.

Għandu jingħata preferibbilment imħallat ma' kwantità żgħira ta' għalf. Alternattivament, għandu jingħata qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Metacam 20 mg/ml ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Biex jkun żgurat dożagġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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' rezistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxiġa, 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 ġol-vina ta' *E. coli* endotoxin fil-majjali.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg mill-ħalq, intlaħaq valur ta' C<sub>max</sub> ta' 0.81 mcg/ml wara sagħtejn.

#### Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini fil-plażma. L-oghla koncentrazzjonijiet ta' meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Koncentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' daww fil-fwied u fil-kliwi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

#### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam jiġi mmetabolat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

### Eliminazzjoni

Wara li jinghata mill-halq, il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni fil-plażma hi ta' madwar 2.3 sigħat. Madwar 50% tad-doża li tinghata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

### **5.3 Tagħrif 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**

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixxkun wieħed tal-polyethylene ta' 100 ml jew 250 ml b' *tip adapter* tal-polyethylene, tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam: 40 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra:	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju:
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Disodium edetate	
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Meglumine	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni safra ċara.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar u żwiemel

### 3.2 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'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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

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

#### Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku.

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



### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għat-ttrattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Ttrattament ta' għoġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 hin b' analġesiku adattat hi meħtieġa.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Minħabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħroġu tqal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wara tilqima taħt il-ġilda, ħafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> Reazzjoni anafilattojde <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Wara tilqima taħt il-ġilda, ħafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi trattata b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddiġh

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs ohrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

#### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kemm hu neċessarju.

#### Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.5 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu fis-solliev ta' infjammazzjoni u s-solliev ta' wġiġh f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi, Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'doża ta' 0.6 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli. Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza 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**

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem.

Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħlibu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

#### 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 mcg/ml u 2.7 mcg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

#### 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 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 fil-bili, 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. 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.

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.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Mhux maghruf.

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

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

## **5.3 Tagħrif 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**

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett 1 jew 12-il kunjett tal-ħgieg mingħajr kulur għall-injezzjoni li kull wiehed ikun fih 50 ml jew 100 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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 ġiex 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/053: 12 x 100 ml

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

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

{JJ/XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<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**

**Kartuna għal 20 ml, 50 ml u 100 ml**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c. jew i.v..

Majjali: Injezzjoni i.m. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

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

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 100 ml**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

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

Baqar (għoġgiela u baqar żgħar) u majjali

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: injezzjoni s.c. jew i.v..

Majjali: injezzjoni I.m..

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-Animal: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-Animal: 5 ijiem

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 20 ml u 50 ml**

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

Metacam 5 mg/ml għall-baqar u l-majjali.

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Baqar: s.c. or i.v.

Majjali: i.m.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum

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

Kartuna għal 10 ml, 32 ml, 100 ml u 180 ml

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

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 1.5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

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

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**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 “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Flixkun, 100 ml u 180 ml**

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

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 1.5 mg/ml

100 ml

180 ml

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

Klieb

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻENN**

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}



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

**Flixkun, 10 ml u 32 ml**

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

Metacam 1.5 mg/ml għall-klieb

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 1.5 mg/ml

10 ml

32 ml

Hawwad tajjeb qabel l-użu orali.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

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

**Kartuna għal 10 ml u 20 ml**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml

20 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni s.c..  
Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni i.v. jew s.c..  
Qtates: Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni s.c..

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp{xx/ssss}  
Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**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 “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 10 ml u 20 ml**

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

Metacam 5 mg/ml għall-klieb u l-qtates

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Klieb: i.v. jew s.c.

Qtates: s.c.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Kartuna għal 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 20 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c. jew I.v..  
Majjali: Injezzjoni i.m.. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.  
Żwiemel: Injezzjoni i.v..

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**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 “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjetti, 100 ml u 250 ml**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

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

Baqar, majjali u żwiemel

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: injezzjoni s.c. jew i.v.

Majjali: injezzjoni i.m.

Żwiemel: injezzjoni i.v.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animall: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animall: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-animall: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animalli li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



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

**Kunjett, 50 ml u 20 ml**

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

Metacam 20 mg/ml għall-baqar, majjali u żwiemel.

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Baqar: s.c. jew i.v.

Majjali: i.m.

Żwiemel: i.v.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

**Kartuna għal 100 ml u 250 ml**

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

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

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

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u gewwieni ta' l-animali: 3 ijiem.  
Mhux awtorizzat għall-użu f' animali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**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 “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun, 100 ml u 250 ml

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

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

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

Żwiemel

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni ta' l-animall: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' animalli li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 6 xhur

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

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kartuna għal 15 ml u 30 ml**

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

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 0.5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

15 ml  
30 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.  
Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**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 “GHALL-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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun, 15 ml u 30 ml

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

Metacam 0.5 mg/ml għall-klieb

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 0.5 mg/ml

15 ml

30 ml

Hawwad tajjeb qabel l-użu orali.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Kaxxa tal-kartun ta' folji

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2.5 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli  
84 pillola  
252 pillola

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {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 “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/97/004/043 7 pilloli

EU/2/97/004/044 84 pillola

EU/2/97/004/045 252 pillola

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/97/004/046 7 pilloli

EU/2/97/004/047 84 pillola

EU/2/97/004/048 252 pillola

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Folji**

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

Metacam 1 mg  
Metacam 2.5 mg



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 1 mg  
Meloxicam: 2.5 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

**Kartuna għal 3 ml, 10 ml, 15 ml u 30 ml**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 0.5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

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

Qtates u fniek tal-Indi

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.  
Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

3 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.  
30 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**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 “GHALL-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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



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

EU/2/97/004/034 3 ml  
EU/2/97/004/033 10 ml  
EU/2/97/004/026 15 ml  
EU/2/97/004/049 30 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

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

Metacam 0.5 mg/ml għall-qtates u l-fniek tal-Indi

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 0.5 mg/ml

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

Ħawwad sew qabel l-użu orali.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

**Kartuna għal 10 ml u 20 ml**

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

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml

20 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni s.c.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**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 “GHALL-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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



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

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 10 ml u 20 ml**

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

Metacam 2 mg/ml għall-qtates

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum

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

Għall-kura tal-annimali biss.



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

**Kartuna għal 100 ml u 250 ml**

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

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 15 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**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 “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/041 (100 ml)

EU/2/97/004/042 (250 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun, 100 ml u 250 ml

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

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

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

Majjali

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

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

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Kartuna għal 50 ml u 100 ml

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

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u żwiemel.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 40 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
100 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar u żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c.jew i.v.  
Żwiemel: Injezzjoni i.v.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

**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 “GHALL-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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/050 50 ml  
EU/2/97/004/051 100 ml  
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 100 ml**

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

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

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

Baqar u żwiemel

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Injezzjoni s.c.jew i.v.

Żwiemel: Injezzjoni i.v.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f' animal li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett, 50 ml**

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

Metacam 40 mg/ml għall-baqar u żwiemel

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Baqar: s.c.jew i.v.

Żwiemel: i.v.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jittaqqab uża fi zmien 28 jum.



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

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 5 mg

**Sustanza mhux attiva:** Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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 jerdgħu.

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 ta' l-infjammazzjoni.

Għas-solliev ta' uġiġħ 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 u tal-kliewi, jew mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi

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

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 hin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

Kura ta' majjali bil-prodott mediċinali veterinarju qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina b'anestetiku/sedattiv adattat ji meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittaffa l-uġiġh wara operazzjoni, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkawża wġiġh. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>
- Reazzjoni anafilattojde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wara injezzjoni taht il-ġilda, hafifa u temporanja

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Majjali :

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati)

Reazzjoni anafilattojde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew

taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 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 ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem).

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animāl: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animāl: 5 ijiem.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

## **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 ġiex 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. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jipproteġu l-ambjent.

**13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett għall-injezzjoni, ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanja

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

**Sustanza mhux attiva:** Sodium benzoate: 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża, safra u bi sfumatura ħadranija.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, u annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

Tqala u treddiġħ:

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu



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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit<sup>1</sup>, letarġija<sup>1</sup>,
- rimettar<sup>1</sup>, dijarea<sup>1</sup>, demm moħbi fl-ippurgar<sup>1,2</sup>, dijarea emorragika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulċera fil-musrana ż-żgħira<sup>1</sup>
- enżimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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 tikkonsisti 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.

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

Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 4 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 2 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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



Hawwad il-flixxkun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxkun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal-flixxkun billi timbotta bil-mod.

Aqleb il-flixxkun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaġer 'il barra sakemm is-sinjol iswed fuq il-plaġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kebl tiegħek f'kilogrammi.

Dawwar il-flixxkun lura kif suppost u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxkun.

Imbotta l-plaġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament għol-ħalq.

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam.

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

### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Ħawwad sewwa qabel l-użu. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

## 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 ġiex 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispizjar tiegħek 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 d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/97/004/003-005, EU/2/97/004/029.

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wieħed ta' 10 ml, 32 ml, 100 ml jew 180 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 5 mg/ml

**Sustanza mhux attiva:** Ethanol: 150 mg/ml

Soluzzjoni safra ċara .

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u uġiġh 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:

Għas-solliev mill-uġiġh hafif għal moderat ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fuq qtates, pereżempju kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali 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 attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

### 6. Twissijiet speċjali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolaemiku 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.

Għal uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fi qtates:

F'każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġiġh, għandha tiġi kkunsidrata terapija multimodali għall-uġiġh.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġh. Nies li huma sensitivi għal NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

#### Tqala u treddiġh:

Tużax fuq animalali tqal jew li qed ireddgħu.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra 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. Il-prodott mediċinali veterinarju 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. animalali 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 jstax 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. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

#### Doża eċċessiva:

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

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb u qtates:

#### Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit<sup>1</sup>, letarġija<sup>1</sup>,
- rimettar<sup>1</sup>, dijarea<sup>1</sup>, demm moħbi fl-ippurgar<sup>1,2</sup>, dijarea emorragika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulċera fil-musrana ż-żgħira<sup>1</sup>
- enzimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi<sup>1</sup>,
- reazzjoni anafilattojde<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispjiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi.

<sup>3</sup> Għandha tigi ttrattata b' mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf 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 sekondarji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

### 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' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg) meta l-għoti ta' meloxicam għandu jtkompla bħala terapija ta' wara orali.

Għoti ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg) fejn kura orali ta' wara ma tkunx possibbli, pereżempju qtates slavaġ.

### Mod ta' kif u mnejn jingħata

Klieb:

*Mard muskolu-skeletriku*: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

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

*Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa)*: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

*Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni meta l-għoti ta' meloxicam għandu jtkompla bħala terapija ta' wara orali*:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg/kg qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju. Biex tkompli l-kura sa hamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tiġi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata sa total ta' erba' doži f'intervalli ta' 24 siegħa.

*Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni fejn kura orali ta' wara ma tkunx possibbli, pereżempju qtates slavaġ*:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju. F'dan il-każ tużax kura ta' wara orali.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Hawwad sewwa qabel l-użu.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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



Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.  
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunjett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.  
Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew l-ispizjar 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 d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/006, EU/2/97/004/011

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wieħed għall-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 20 mg

**Sustanza mhux attiva:** Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara .

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### 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' dijareaflimkien 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 jerdgħu

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

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 ta' l-infjammazzjoni.

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

#### Żwiemel:

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

Għas-solliev ta' l-uġiġħ marbut ma' kolika ekwina.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

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

### 6. Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġġiela bil-prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju waħdu mhux se jipprovdi

solliev adegwat tal-uġiġ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġiġ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat ta' l-uġiġ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjozi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkawża uġiġ. Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Baqar u majjali: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Żwiemel: Tużax fuq dweib tqal jew li qed ireddiġu.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu maġħruf.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar :

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>.
- Reazzjoni anafilattojde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wara injezzjoni taħt il-ġilda, ħafifa u temporanja

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Ħnieżer:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Reazzjoni anafilattojde<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Żwiemel:

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>
- Reazzjoni anafilattojde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tranzitorja, osservata f'kazijiet iżolati fi studji klinici.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda 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-infjammazzjoni u għas-solliev ta' l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Metacam 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 ta' l-injezzjoni.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jaħbilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **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.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum

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

## **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 ġiex 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028,  
EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed jew 12-il kunnett għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed jew 6 kunjetti għall-injezzjoni ta' 250 ml.

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

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699



**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 15 mg

**Sustanza mhux attiva:** Sodium benzoate: 1.5 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

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

Nies li hu magħruf li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġħ:

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

### Doża eċċessiva:

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

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

### Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Dijarea<sup>1</sup>, uġiġħ addominali, kolite,
- telf t'aptit, letarġija,
- urtikarja, reazzjoni anafilattojde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Riversibbli

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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.

Biex tingħata f' dożaġġ ta' 0.6 mg / kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum.

Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' l-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-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Ħawwad sewwa qabel l-użu.

Wara li tagħti l-medicina, aghlaq il-flixxun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

## **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 ġiex 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew lill-ispizjar 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 d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/009, EU/2/97/004/030

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 100 ml jew 250 ml u siringa għal-kejl.

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

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.02 mg kull qatra)

**Sustanza mhux attiva:** Sodium benzoate: 1.5 mg (equivalent to 0.06 mg per drop)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

T

Tużax fuq klieb 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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 gimghat.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates minhabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożaġġ. Fil-qtates, Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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 b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġħ:

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

### Doża eċċessiva:

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

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

### Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit, letargija,
- rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, dijarea emorraġika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulcera fil-musrana ż-żghira,
- enżimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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 tikkonsisti 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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Il-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġħ u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.



Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 10 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 5 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

#### Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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



Hawwad il-flixxkun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxkun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal-flixxkun billi timbotta bil-mod.

Aqleb il-flixxkun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaġer 'il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-plaġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kejl tiegħek f'kilogrammi.

Dawwar il-flixxkun lura kif suppost u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxkun.

Imbotta l-plaġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament għol-ħalq.

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam.

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Ħawwad sewwa qabel l-użu.

Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

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.

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

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

## 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 ġiex 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 jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew l-ispizjar 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 d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/97/004/012-013

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 15 ml jew 30 ml u siringa tal-kejl. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2.5 mg.

Pillola tonda bikonvessa beige bit-tikek, b'qasma fuq in-naħa ta' fuq b'kodiċi mnaqqax jew "M10" jew "M25" fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet indaqs.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f'mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb 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 fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

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

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 b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew il-kartuna lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. 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 farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

#### Doża eċċessiva:

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

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

#### Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit, letargija
- rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, dijarea emorraġika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulċera fil-musrana ż-żgħira
- enżimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispicċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

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 Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb u qtates.

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

Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Il-prodott mediċinali veterinarju jistgħu jingħataw ma' l-ikel jew mingħajru, fihom it-togħma u jittiehdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b'mod voluntrarju.

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

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li tista' 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' Metacam suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' Metacam suspensjoni orali għall-klieb hi rakkomandata.

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

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju. Struzzjonijiet biex tiftaħ il-folji rezistenti għat-tfal: Imbotta l-pillola biex toħroġha minn ġol-folja.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx 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-kartuna u l-folja wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitlobu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew lil-ispizjar dwar kif l-ahjar li tarmi l-medicini 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 d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/043-048

Kaxxa tal-kartun b'folji ta' 7, 84 jew 252 pillola.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900



**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru wiehed fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.017 mg kull qatra)

**Sustanza mhux attiva:** Sodium benzoate: 1.5 mg (equivalent to 0.05 mg per drop)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates u fniek tal-Indi

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Qtates:

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

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

Fniek tal-Indi:

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

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

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

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

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

*Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:*

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossici għandu jiġi evitat.

Fil-qtates, it-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji hliet Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni b'doża waħda ta' 0.2 mg/kg jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament.

Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva:

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.

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit, letargija
- rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, dijarea emorraġika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulċera fil-musrana ż-żgħira
- enzimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

Fniek tal-Indi: Xejn.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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.

### Qtates:

*Uġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:*

Wara l-kura inizjali b'Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni b'dożaġġ fil-bidu ta' 0.2 mg/kg, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates u fniek tal-Indi f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

*Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:*

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

*Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:*

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda orali ta' 0.1 mg ta' meloxicam għal kull kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) tad-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg meloxicam kull kg ta' piż tal-ġisem. Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda tiġib kliniku ma jkun evidenti.

*Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun*

Doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	12-il qatra/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	6 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	3 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem.

*Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl*

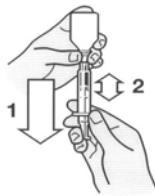
Is-siringa teħel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

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

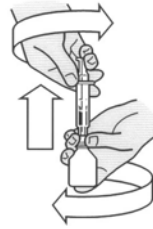
Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża l-qattara tal-flixxkun għal qtates ta' kwalunkwe piż tal-ġisem. Alternattivament u għal qtates b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 2 kg, tista' tintuża s-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Id-doża rakkomandata m' għandhiex tinqabeż. Aħsel is-siringa tal-kejl bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.



Hawwad il-flixxun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxun. Wahhal is-siringa tad-dożagġ mal-qattara tal-flixxun billi timbotta bil-mod.



Aqleb il-flixxun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaġer 'il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-plaġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-qattus tiegħek f'kilogrammi.



Dawwar il-flixxun lura kif suppost u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożagġ minn mal-flixxun.



Imbotta l-plaġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament għal-halq.

### Fniek tal-Indi:

*Uġiġh wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:*

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

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

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

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

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

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

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar il-prodott mediċinali veterinarju fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti f'it aktar qtar milli mehtieg fir-reċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed il-prodott mediċinali veterinarju skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Aghți il-prodott mediċinali veterinarju bis-siringa direttament f'halq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħirbil-ilmia u nixxef qabel l-użu li jmiss.

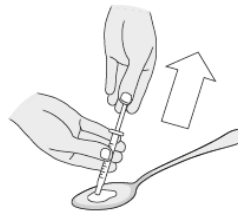
Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg u l-pittogramma tal-qtates għall-fniek tal-Indi.



Hawwad il-flixxun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxun.



Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar il-prodott mediċinali veterinarjususpensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li titpoġġa doża ta' f'it aktar qtar milli mehtieg).



Uża siringa standard ta' 1 ml u iġbed il-volum mehtieg tal-prodott mediċinali veterinarju suspensjoni orali li jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi.



Billi timbotta l-plaġer 'il ġewwa, battal il-kontenut tas-siringa direttament f'halq il-fenek tal-Indi.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Wara l-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxkun billi tpoġġi lura t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl bl-ilma fitel u halliha tinxef. Ħawwad sew qabel l-użu. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tizim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

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

Flixxkun ta' 3 ml : 14-il jum

Fliexken ta' 10 ml, 15 ml u 30 ml: 6 xhur.

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

## **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 ġiex 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew lil-ispizjar 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wieħed ta' 3 ml, 10 ml, 15 ml jew 30 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. S r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ – 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70



**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel : +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel : +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. Z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 2 mg

**Sustanza mhux attiva:** Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

### 6. Twissijiet speċjali

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

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

Evita l-użu fi kwalunkwe qattus li jkun deidratat, ipovolaemiku 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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn lahlah sewwa immedjatament bl-ilma.

## Tqala u treddigh

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkunu f'riskju mill-loppju (eż. animali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi 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 Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

### Doża eċċessiva:

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

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn magħruf.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

### Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Telf t'aptit, letarġija
- rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar<sup>1,2</sup>, dijarea emorraġika<sup>1</sup>, ematemesi<sup>1</sup>, ulċerazzjoni gastrointestinali<sup>1</sup>, ulċera fil-musrana ż-żgħira
- enżimi tal-fwied elevati<sup>1</sup>,
- insuffiċjenza tal-kliewi
- reazzjoni anafilattojde<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dawn l-avvenimenti avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħaddu wara li jispiċċa t-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

<sup>2</sup> Mingħajr sinjali jew sintomi

<sup>3</sup> Għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni meta l-ġhoti ta' meloxicam għandu jittkompla bħala terapija orali ta' wara:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem (i.e. 0.1 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurgija, per eżempju fil-ħin tal-ġhoti tal-loppju. Biex tkompli l-kura sa 5 ijiem, din id-doża inizzjali tista tiġi segwita 24 siegħa wara billi jingħata Metacom suspensjoni orali ta' 0.5 mg/ml għal qtates b'dożaġġ ta' 0.05 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali ta' wara tista' tingħata sa total ta' 4 dozi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni u infjammazzjoni fejn kura ta' wara orali ma tkunx possibbli, pereżempju qtates slavaġ:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.15 ml/ kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju. F'dan il-każ tużax kura ta' wara orali.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Huwa rrikmandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl xieraq ikkalibrat.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

## **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 ġiex 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/039-040

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed għall-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

#### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall -hruġ tal-lott:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanja

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

##### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

##### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985



## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru wiehed fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 15 mg

**Sustanza mhux attiva:** Sodium benzoate: 1.5 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

Għal terapija addizzjonali fil-kura ta' settiċemija puwerperali u tossejja (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq majjali tqal jew li qed ibatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, jew mard emorragiku jew fejn hemm evidenza ta' ġriehi gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

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

Evita l-użu f'majjali li jkunu deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi b'mod sever ħafna li jeħtieġu idratazzjoni parenterali mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh.

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

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

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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.

Biex tingħata f'dożaġġ ta' 0.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.7 ml/100 kg) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

F'każijiet ta' MMA b'imġiba ġenerali li tkun iddisturbata b'mod sever (eż. anoreksja) l-użu ta' Metacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hu rakkomandat.

Għandu jingħata preferibbilment imħallat ma' kwantità żgħira ta' għalf. Alternattivament, biex jingħata qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata billi tintuża s-siringa tal-kejl ipprovduta mal-pakkett. Is-siringa tehel mal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm- piż tal- ġisem.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Hawwad sewwa qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u ħalliha tinxfef.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animall: 5 ijiem.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara 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 ġiex 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. 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.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/041-042

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 100 ml jew 250 ml u siringa għall-kejl. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Germanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## FULJETT TA' TAGHRIF:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:** Meloxicam: 40 mg

**Sustanza mhux attiva:** Ethanol: 150 mg

Soluzzjoni safra ċara

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar u żwiemel

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### 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'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieġ baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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

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

#### Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku.

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

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

### 6. Twissijiet speċjali

Trattament ta' għoġiela bil prodott mediċinali veterinarju 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju 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 hin b' analġesiku adattat hi meħtieġa.

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Minhabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħroġu tqal.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġ

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Żwiemel: Tużax fi dweb tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs oħrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn hu maġħruf.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>,
- reazzjoni anafilattojde<sup>2g</sup>

<sup>1</sup> Wara injezzjoni taħt il-ġilda, hafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Zwiemel:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

- Nefha fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>,
- reazzjoni anafilattojde<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wara tilqima taħt il-ġilda, hafifa u temporanja.

<sup>2</sup> Tista' tkun serja (inkluż fatali) u għandha tiġi ttrattata b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf 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 sekondarji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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**

### Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, kif ikun xieraq.

### Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.5 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu fis-solliev ta' infjammazzjoni u s-solliev ta' wġiġh f'disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi, Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'doża ta' 0.6 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Biex jkun żgurat dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli. Ħawwad sewwa qabel l-użu. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħlibu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

## **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.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kunjett wara. Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **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 ġiex 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/97/004/050-053

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett għall-injezzjoni ta' 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

#### Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

#### Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Вiena, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985