

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, 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-dożagġ. Fil-qtates Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal prodotti anti-inflammatorji u mhux steroidi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji ma' ohrajn jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjud, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża wahda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-ghoti orali

(f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskuloskeletalri kroniċi, jista' jvarja matul iż-żmien. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixxun u għandhom skala ta' kg ta' piż tal-ġisem li jikkorrispondu mad-doża ta' manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għall-injezzjoni 5 mg/ml.

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.

Pariri dwar amministrazzjoni korretta
Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-halq.
Hawwad sew qabel tuża.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidja (NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatorju. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari 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-bieċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tal-eliminazzjoni biljari, filwaqtli l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumex farmakoloġikament attivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
gomma xanthan
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
aċidu ċitriku anidru
emulsjoni ta' Simethicone
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa preżentat fi fliexken tal-kamin tal-polietilin 15 ml u 30 ml b'kappa tal-HDPE/LDPE li hija reżistenti għall-ftuħ mit-tfal żgħar. Ma kull fliexkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1 ml u l-oħra ta' 5 ml biex ikun żgurat dożaġġ preċiż għal klieb żgħar u kbar. Kull siringa hija gradata skont il-piż korporali, bis-siringa ta' 1 ml tkun gradata minn 0.25 kg sa 5.0 kg u s-siringa ta' 5 ml minn 1 kg sa 25 kg.

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

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data ta 'l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra ċara .

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f' disturbi muskoluskelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskjupotenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal sustanzi antiinflammatorji u mhux sterojdi, (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-inflammarji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjudi, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'mediċini

bħaldawn, qabel ma jibda t-trattament. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.33 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ewweljum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'dożatal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.667 ml/10 kg piż tal-ġisem).

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

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

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett.

Is-siringi jiffittjaw fil-flixxun u għandhom skala ta' kg għal piż tal-ġisem li jikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata l-volum doppju ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml.

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.

Għandu jingħata mal-ikel jew direttament fil-halq.

Hawwad sew qabel tuża.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, hu jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u

in vitro wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni linejari 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 tal-eliminazzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumie x farmakoloġikament attivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
Gomma ta' xanthan
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Aċidu ċitriku anidru
Emulsjoni ta' simethicone
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa preżentat fi fliexken tal-kamin tal-polyietilin ta' 10 ml, 32 ml, 100 ml 2 x 100 ml u 200 ml b'kappa tal-HDPE/LDPE li hija reżistenti għall-ftuħ mit-tfal żgħar. Ma kull fliexkun huma provduti żewġ siringi tal-polietilin / polipropilin, waħda ta' 1 ml u oħra ta' 5 ml biex ikun żgurat dożaġġ preċiż għal klieb żgħar u kbar. Kull siringa hija gradata skont il-piż korporali, bis-siringa ta' 1 ml tkun gradata minn 0.5 kg sa 5.0 kg u s-siringa ta' 5 ml minn 1 kg sa 25 kg.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data ta' l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Ethanol, anidru 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

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

Klieb:

Għal serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi. Biex inaqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni tal-ovarjoisterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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 disturbijiet emorraġiċi.

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

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

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

Biex itaffi l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju

b'thiopental/halothane.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew bil-pressure baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek twassal għal uġiġh. Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. F'każijiet rari hafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.

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

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

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

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

NSAIDs ohrajn, dijuretiċi, antikoagulant, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom

m'ghandux jinghata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi oħrajn antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'mediċini bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Madankolu, il-perjodu mingħajr trattament, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi: Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem). Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali u Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa): Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħatal-loppju.

Qtates:

Għat-tnaqqis ta' wġiġħ wara operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. 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 orali bħala terapija ta' wara.

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara operazzjoni it-trattament għandu jitkompla bl-ghoti orali:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Biex tkompli l-kura sa hamest ijiem, din id-doża inizzjali tista' tigi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Loxicom 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.

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

Siringa ta 1 ml gradwat b'mod xieraq għanda tintuża għall-amministrazzjoni tal-prodott lil-qtates.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp Farmakoterapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu mediċina antiinfjammatorja mhux steroidi (NSAID) li tappartjeni għall-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Hu jnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, hu jinibixxi 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).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-dożi terapewtiċi fil-klieb. Iktar minn 97 % ta' meloxicam jeħel 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 tal-eliminazzjoni biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha mhumieq farmakoloġikament attivi.

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 hames metaboliti prinċipali, u ntweraw li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bhal fil-każ ta' speċi oħrajn mistħarrġa, 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 mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Meglumine
Glycine
Ethanol (anhydrous)
Poloxamer 188
Klorid tas-sodjum

Idrossidu tas-sodjum(ġhal adjustament tal -pH)
Spirtu tal melħ (ġhal adjustament tal-pH)
Glycofurol
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 28 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In natura u l-ġhamla tal-ewwel ippakkjar

Kunnett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 10, 20 jew 100 ml, mingħajr kulur, magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

EU/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (eċċipjenti), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.

Sospensjoni Safra ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Taffija ta' uġiġħ hafif għal moderat wara l-operazzjoni, u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ fil-akuti u kroniċi muskoluskelettriku fil-qtates.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qegħdin ireddegħu.

Tużax fi qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment tal-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimghat.

4.4 Twissijiet speċjali għal kul speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Wara operazzjoni, wġiġh u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi
Fil-każ serħan mill-uġiġh addizzjonali tkun meħtieġa, terapija uġiġh multimodali għandhom jiġu
kkunsidrati.

Disturbi muskuloskeletalni kronika

Ir-rispons għal terapija fit-tul għandu jkun issorveljat f'intervalli regolari minn kirurgu veterinarju.
Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali
veterinarju lill-annimali

Nies li huma sensittivi għal mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) għandhom jevitaw li
jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm okkult tal-feċi,
letargija u insuffiċjenza renali xi kultant ġew irrappurtati. Ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi
elevati tal-fwied ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa ta' kura u fil-biċċa l-kbira tal-
każijiet huma temporanji u jsparixxu wara t-tmiem tat-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu
jku serji jew fatali..

Jekk isehħu xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta'
veterinarju.

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, id-dijuretiċi, l-antikoagulanti, l-antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi li jehlu ħafna
mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom
m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. Għandha tiġi evitata
l-amministrazzjoni fl-istess waqt ta' mediċini nefrotossiċi potenzjali.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'effetti jew effetti
addizzjonali mhux mixtieqa f'effetti akbar u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr
trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel ma jibda t-
trattament. Madankollu, il-perijodu mingħajr trattament għandu jikkunsidra l-karatteristiċi
farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Dożaġġ

Wara operazzjoni, uġiġh u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi

Wara t-trattament inizjali Loxicom 5 mg / ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-Klieb u qtates jitkompla t-trattament għal 24 siegħa wara l Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates fid-dożaġġ ta' 0.05 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg. Id- doża li tinghata orali u insegwita tista' tinghata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Akuti muskolo-skeletali

Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem sakemm uġiġh akut u infjammazzjoni tippersisti.

Kroniku muskolo-skeletiku

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

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 14-il jum l-aktar tard jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Rotta u metodu ta 'amministrazzjoni

Dożaġġ u proċedura

Is-siringa taqbel mal-flixxun u għandha skala tal-piż tal-ġisem kg li tikkorrispondi għad-doża ta 'manteniment ta' 0.05 mg ta 'meloxicam / kg piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura f'mard muskolo-skeletiku fl-ewwel jum, il-volum doppju ta' manteniment se jkun meħtieġ. Għall-bidu tal-kura ta' akuti muskolo-skeletiku li fl-ewwel jum, ha jkun meħtieġ 4 darbiet il-volum tal-manteniment.

Attenzjoni partikolari għandha tittiehed fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Is-suspensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl Loxicom ipprovduta fil-pakkett.

Pariri dwar amministrazzjoni korretta
Għandu jinghata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Hawwad sew qabel l-użu.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandu margini ta' sigurtà terapewtika dejqa fil-qtates u s-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jidhru f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar. Fil-każ ta' doża eċċessiva, l-effetti mhux mixtieqa (kif elenkati fis-Sezzjoni 4.6) huma mistennija li jkunu aktar severi u aktar spissi. Fil-każ ta' doża eċċessiva għandu jinbeda trattament għas-sintomi.

4.11 Perijodu(i) ta' Tizmin

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidi (oxicams). Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sinteżi tal-prostaglandina, biex b'hekk tohloq effetti antiinfjammatorji, analgeziċi, antitnissija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatur. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* urew li l-meloxicam tinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod aktar estiż milli cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Assorbiment

Jekk l-animall ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-konċentrazzjonijiet massimi tal-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-animall ikun mitmugħ fil-hin tad-doża, l-assorbiment jista' jiġi kemmxejn ittardjat. Minhabba d-doża ta' tagħbija, il-PK fi stat fiss jintlaħaq wara jumejn (48 siegħa).

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Meloxicam tinstab l-aktar fil-plażma u hija wkoll prodott ewlieni ta' tnehhija mill-marrara filwaqt li l-awrina jkun fiha biss traċċi tal-kompost ġenitur. Ġew identifikati hames metaboliti maġġuri kollha wara li ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi. Meloxicam tiġi metabolizzata għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Fir-rigward ta' speċi ohra investigati, il-mogħdija prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hija l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
gomma Xanthan
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid anhydrous
emulsjoni ta' Simethicone
Ilma ppurifikat

6.2 Maġġuri Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetħ: 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ppreżentat fi fliexken tal-polyethylene bil-kamin ta' 5 ml, 15 ml u 30 ml b'tappijiet HDPE/LDPE reżistenti għat-tfal. Is-siringa polyethylene/polypropylene tal-kejl ta' 1 ml għandha skala ta' piż tal-ġisem f'kg għall-qitates (0.5 sa 10 kg).

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

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

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009

Data ta 'l-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar:

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

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

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

Għas-solliet tal-uġiħ 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 daww tal-infjammazzjoni.

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

Żwiemel:

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

Għas-solliet tal-uġiħ marbut ma' kolika ekwina.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali għal kul ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament ta' għoġġiela b'Loxicom 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Loxicom 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.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Evita l-użu f'annimali li huma deidratati, 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-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjożi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 10 ml.

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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 2 ml.

Żwiemel:

Injezzjoni fil-vina Uniku bħala doża ta' meloxicam mg 0.6 / kg piż tal-ġisem (ie, 3.0 ml/100g piż tal-ġisem).

Għall-użu fil-taffija ta' infjammazzjoni u l-serħan mill-uġiġħ fiż-żewġ disturbi muskuloskeletalni akut u kroniku, terapija orali xieraq li jkun fih meloxicam, amministrati skont ir-rakkomandazzjonijiet tikketta, jista' jintuża għall-kontinwazzjoni ta' trattament.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

Taqbiżx 50 "broaching" kull kunjett. Jekk aktar minn 50 "broaching" huma meħtieġa, l-użu ta' labra "draw-off" huwa rakkomandat.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiki, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' daww fil-fwied u fil-kliwi, jinsabu fil-muskoli skelettriċi 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. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom 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. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

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

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

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

Madwar 50% tad-doża li tinghata titnehha fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Sodium Chloride
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetħ: 28 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 30 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 250 ml, mingħajr kulur.
Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Ireland

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Kannella ċar Pillola ovali bikonvessi b'linja puntegg fuq naħa waħda u xejn fuq l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

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

4.4 Twissijiet speċjali għal kul ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din lispeċi. Fil-qtates, ta' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali awtorizzata għal dik l-ispeċi għandhom jintużaw. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċiveterinarju lill-annimali

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

F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemide, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati. Dawn l-effetti sekondarji jsehhu ġeneralment fl-ewwel ġimgħa ta' trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjud, 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.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

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

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

Kull pillola li tintmagħad 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-pilloli li jintmagħdu Loxicom jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħajru, fihom it-toghma u jittiehdu 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 jintmagħadu 1.0 mg	Numru ta' pilloli li jintmagħadu 2.5 mg	mg/kg
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' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' meloxicam fih suspensjoni orali għall-klieb huwa rakkomandat.

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

Biex tassigura doża korretta, piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmakoterapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti antiinfjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in*

vivo u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Sodium starch glycolate, type A
- Spray dried pork liver
- Lactose monohydrate
- Povidone K30
- Sucrose
- Microcrystalline cellulose and guar gum
- Microcrystalline cellulose
- Wheatgerm defatted flour
- Yeast extract (imnixxef)
- Magnesium stearate

6.2 Maġġur Inkompatibilitajiet

Xejn magħruf

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Kull nofs pilloli mhux użati jistgħu jiġu rritornati lill-folja miftuħa u tinħażen sa 24 siegħa.

6.4 Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ewwel ippakkjar

Folja f'pakketti ta' 10 pilloli f'kull strixxa magħmul minn fojl bażi tal-PVC / PVDC u aluminium kisja tal-fojl f'kartun li fihom 10, 20, 100 jew 500 pillola.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

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

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 pilloli
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 pilloli
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 pilloli
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 pilloli

Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 pilloli
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 pilloli
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 pilloli
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 pilloli

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaż-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Gramma waħda fiha:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 50 mg

Ingredjenti ieħor:

Benzyl alcohol 10 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pejst tal-ħalq.

Pejst omoġenu ta' lewn isfar ċar.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġiġħ ta' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi dweib tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fi żwiemel li jsofru minn disturbi gastro-intestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

Tużax fi żwiemel b'età inqas minn 6 ġimgħat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Taqbiż id-doża rrakkomandata jew it-tul ta' kura rakkomandat minhabba l-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi severi. Ara sezzjoni 4.10.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Antiinfjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs - *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda u mal-għajnejn. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ġilda u/jew mal-għajnejn, aħsel il-partijiet affettwati immedjatament bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni u din tippersisti, fittex parir mediku.

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi kienu osservati każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi tipikament assoċjati ma' NSAIDs (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu reversibbli. Tnaqqis fil-koncentrazzjoni tal-albumina fid-demem se jsehh b'mod komuni waqt il-perjodu ta' kura (sa 14-il ġurnata). F'każijiet rari ħafna kienu rrapportati telf t'aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite. F'każijiet rari ħafna jistgħu jsehhu reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi każijiet fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. Jekk isehhu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir ta' veterinarju.

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

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

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

Studji fil-laboratorju fuq l-ifrat ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, jew ħsara lill-omm. Madankollu, ma gietx iġġenerata dejta fiż-żwiemel. Għalhekk l-użu f' din l-ispeċi mhux irrakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Agħti 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum sa 14-il ġurnata.

Għandu jingħata direttament fil-ħalq fuq il-parti ta' wara tal-ilsien waqt li r-ras tal-annimal tinżamm mgħollija sakemm jimbela'.

Għandha tingħata diviżjoni waħda tas-siringa tal-pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem. Is-siringa għandha adattatur integrat u għandha gradazzjoni ta' kg/piż tal-ġisem. Kull siringa tagħti 420 mg ta' meloxicam, biżżejjed biex tikkura piż tal-ġisem ta' 700 kg.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Is-sinjali kliniċi li ġejjin (li wħud minnhom jistgħu jkunu serji) kienu rrappurtati fi studji kliniċi wara l-ġħoti tal-prodott f' doża eċċessiva: imġiba għajjiena, dijarea, edima, ulċerazzjoni tal-mukoża tal-ħalq u/jew awrina ta' lewn skur. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u kontra r-rewmatizmu, mhux steroidi (oxicams).

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa Mediċina Anti-infjammatorja Mhux Sterojda (NSAID) tal-klassi oxicam li jaħdem billi jinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk ikollu effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u kontra d-deni. Huwa jnaqqas l-infiltrazzjoni ta' lewkoċiti fit-tessut infjammata. F'ammont inqas huwa jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni ta' trombociti indotta mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll kwalitajiet antiendotossiċi peress li ntweri li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ indotta mill-ġħoti fil-vini tal-endotossina ta' *E.coli* fl-ġħogiela u l-ħnieżer.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors ta' dożaġġ irrakkomandat il-bijodisponibilità orali hija ta' madwar 98%. Konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 2-3 sigħat. Il-fattur ta' akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

Distribuzzjoni

Madwar 98% ta' meloxicam huwa marbut mal-proteini tal-plażma. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' 0.12 l/kg.

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, bnedmin, frat u ħnieżer, għalkemm b'mod kwantitattiv hemm xi differenzi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-

metaboliti 5-hydroxy, 5-carboxy u oxaly. Il-metabolizmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Il-metaboliti ewlenin kollha intwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

- Hydroxypropyl cellulose
- Glycerol
- Xanthan gum
- Benna tat-tuffieħ
- Sorbitol
- Benzyl alcohol
- Trab saccharin sodium
- Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 ġurnata

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f'temperaturi anqas minn 30°C.

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

Siringi mimlija għal-lest magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa li jkun fihom 8.4 g tal-prodott f'kaxxi tal-kartun ta' 1, 7, jew 14-il siringa. Kull siringa għandha adattatur integrat bi gradazzjoni ta' "kg/piż tal-ġisem", f'diviżjonijiet ta' pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

EU/2/08/090/029 (siringa wahda)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 siringi)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 il siringa)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 23/01/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL HRUĠ TAL-LOTT

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

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

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva Loxicom 20 mg / ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel hi sustanza permessa kif deskritt f'Tabella numru 1 fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika ent attiva	Residwu li jimmarka	Speċi tal- annimal	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjoni jiet oħrajn	Klassifikazzjon i terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	L-ebda entrata	Mediċini kontra l- infjammazzjoni / Mediċini mhux sterojdi kontra l- infjammazzjoni
		Gniedes, mogħoż	15 µg/kg	Halib		

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRLs mhuma meħtieġa jew huma kkunsidrati li mhumiex fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru. 470/2009 meta jintużaw bħal f'dan il-prodott.

Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb
Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb

**A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Loxicom 50mg/g pejst tal-halq għaż-żwiemel

A. IS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL- KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Għandu jingħata biss bir-riċetta veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-LMR

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

Sustanza farmakologikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċi ta' annimali	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Frat, mogħoż, ħnieżer, fniek, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	M'hemmx	Sustanzi anti-infjammatorji / Sustanzi anti-infjammatorji mhux sterojdi
		Frat, mogħoż	15 µg/kg	Ħalib		

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' Limiti Massimi ta' Residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartuna Flixkun ta' 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih

Meloxicam	0.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml,
30 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġ f' disturb muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/01[15 ml]

EU/2/08/090/02 [30 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Flixxun ta' 15 u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 0.5 mg

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

15 ml

30 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

5. Perjodu(i) ta' tiżmim

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetħ uża fi żmien 6 xhur

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun flixkun ta' 10, 32, 100, 2 x 100 u 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:
Meloxicam 1.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni Orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
32 ml
100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Użu orali.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM(I)

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk tiftaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/003[10 ml]
EU/2/08/090/004[32 ml]
EU/2/08/090/005[100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 100, 2 x 100 u 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:

Meloxicam 1.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Sabiex jingħata mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Evita li tikkontamina waqt l-użu.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIN(I)

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk tiftaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

Armi l-materjal hażin skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UZU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTIŻGHAR

Flixxun ta' 10 ml u 32 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA/SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

10 ml
32 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
H

Aqra l-fuljett ta 'tagħrif.

5. Perjodu(i) TA' TIŻMIN(I)

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetah uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-flixkun ta' 10 ml, 20 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:
Meloxicam 5 mg
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPEĊI LI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:
Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġ f' disturbu muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.
Biex jitnaqqas l-uġiġ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:
Tnaqqis tal-uġiġ ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Qtates:

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

Evita li tikkontamina waqt l-użu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. PERJODU (i) TA' TIŻMIN

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

Kunjett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATIJEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEK RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/006[10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixxun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZAATTIVA SUSTANZI

Kull ml fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Għal serħan mill-infjammazzjoni u l-uġiġh f' disturb muskolu-skelettriċi kemm akuti u kroniċi. Biex jitnaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb:

Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Uġiġh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates:

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

Evita li tikkontamina waqt l-użu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

imi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/008[100 ml]

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:{numru}

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

Flixxun ta' 10 u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZAATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml
20 ml

4. MODTA' AMMINISTRIZZJONI

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

5. PERJODU TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

Ladarba jinfetaħ, uża sa

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

Għall-kura tal-animali biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-flixkun ta' 5 ml, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U TA' SUSTANZI OHRA

Meloxicam: 0.5 mg/ml.
Sodium benzoate: 1.5 mg/ml.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 ml, 15 ml u 30 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Taffija ta' hafifa għal moderata wara operazzjoni ugiġh u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.
Serħan mill-infjammazzjoni u Wgiġh fil-akuti u kroniċi muskolu-skelettriku fil-qtates.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Hawwad sew qabel tuża.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq permezz tas-siringa tal-kejl ta' Loxicom ipprovduta.
Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI OHRAJN, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fi qtates tqal jew li jkunu qeghdin iredgħu.

Tużax fi qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każ ta' sensitività għall-ingredjenti attiv jew għall-ingredjenti mhux attivi

Tużax fi qtates ta' inqas minn 6 ġimghat

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Il-flixkun miftuh idum tajjeb: 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

imi: aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT FIŻ-ŻEE, JEKK IKUN DIFFERENTI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/090/027 (5ml)

EU/2/08/090/009 (15ml)

EU/2/08/090/028 (30ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

BN:

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta tal-flixxun ta '5 ml, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-ctates.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

5 ml, 15 ml u 30 ml

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**6. NUMRU TAL-LOTT**

BN:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS:
Il-flixxun miftuħ idum tajjeb: 6 xhur.
Ladarba jinfetaħ, uża sa.....

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

Għall-kura tal-annimali biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun 30 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)**Baqar:**

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.

Dijarea fl-ghoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieġ li ma jkunux qed jerdgħu.

Mastite akuta.

Għas-solliet tal-uġiġ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-ghoġġiela.

Majjali:

Mard mhux infettiv tal-mixi.

Settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:

Mard muskolu-skelettriku akut u kroniku.
Ugħigh marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vini.

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

Żwiemel: Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

La darba jinfetaħ uża fi żmien...

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

12. KUNDIZZJONIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L- UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ
--

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

100 ml u flixkun ta' 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam	20 mg/ml
Ethanol, anhydrous	150 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:

Infezzjoni akuta fis-sistema tan-nifs.

Dijarea fl-ghoġġiela li jkollhom iktar minn ġimgħa, u baqar frieġ li ma jkunux qed jerdgħu.

Mastite akuta.

Għas-solliet tal-uġiġ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-ghoġġiela.

Majjali:

Mard mhux infettiv tal-mixi.

Setticemija puwerperali u tosseemija (sindrome MMA) flimkien ma' terapija antibijotika.

Żwiemel:

Mard muskolu-skelettriku akut u kroniku.

Uġiġ marbut ma' kolika ekwina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda SC jew IV.

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

Żwiemel: Injezzjoni waħda IV.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem
Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem
Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħlibu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
La darba jinfetħ uża fi żmien...

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

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

12. KUNDIZZJONIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Armi skont il-ħtiġijiet lokali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ
--

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

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

30 ml u flixkun 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

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

30 ml

50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Majjali: Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel: Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuħ idum tajjeb: 28 jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun tal-folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Loxicom 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA SUSTANZI

Meloxicam 1 mg / pillola li tintmagħad
Meloxicam 2.5 mg / pillola li tintmagħad

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
20 pillola
100 pillola
500 pillola

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

ie x tassigura doża korretta, piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva. Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.
Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb tal-pillola bin-nofs: 24 siegħa

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħdum għall-klieb

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 pilloli

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 pilloli

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 pilloli

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 pilloli

Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 pilloli

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 pilloli
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 pilloli
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 pilloli

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Loxicom 1 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb
Loxicom 2.5 mg pilloli li jintmagħdum għall-klieb
meloxicam

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

Norbrook Laboratories Limited.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTAR FUQ IL-KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-ħalq għaž-żwiemel
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 50 mg/g
Benzyl Alcohol 10 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pejst tal-ħalq

4. DAQS TAL-PAKKETT

Siringa waħda
7 siringi
14-il siringa

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serħan mill-uġiġħ ta' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Żwiemel: Laħam u gewwiene tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen f'temperatura anqas minn 30°C

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

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

EU/2/08/090/029 (siringa wahda)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 siringi)

EU/2/08/090/031 (1 x 14-il siringa)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

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

TIKKETTAR FUQ IS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-halq għaž-żwiemel
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 50 mg/g
Benzyl Alcohol 10 mg/g

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

8.4g

4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: 28 ġurnata

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

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

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg
Sodium benzoate 1.5 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fil-klieb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati), dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

It-trattament tal-bidu tikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 4 ml/10 kg 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 (i.e. 2 ml/10 kg piż tal-ġisem)

Għal trattament iktar fit-tul, għadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi, jistgħu jvarjaw matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Użu orali

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixxun u għandhom skala ta' kg għal piż tal-ġisem li ikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza li huwa ddikjarat fuq il-kartuna u l-flixkun wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun dizidrat, ipovolemiku jew bil-pressjoni baxxa, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates minhabba t-tagħmir tad-doża differenti. Fil-qtates, Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

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

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

Tqala u treddiġh:

ra t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulant, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għal abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom 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 jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fi flixkun tal-polyethylene terephthalate ta' 15 u 30 ml ma' b'żewġ (1 ml u siringa ta' 5 ml, huma fornuti b'kull flixkun biex tiġi żgurata dożaġġ preċiż ta' 'klieb żgħar u kbar' siringi ta' kejl tal-polyethylene / polypropylene..

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

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street

3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία, EL
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: + 48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE.
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda.

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel.: +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

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

Kull ml fih:

Meloxicam	1.5 mg
Sodium benzoate	1.5 mg

Suspensjoni safra ċara .

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serhan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi.

5. KUNTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq kliebli jsofru minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u disturbi emorragiċi. Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati) dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmien tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.33 ml/10 kg 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 (i.e. 0.667 ml/10 kg piż tal-ġisem).

Għal trattament iktar fit-tul, għadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Loxicom tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi, li jistgħu jvarjaw matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Użu orali

Biex jingħata imħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Hawwad tajjeb qabel l-użu

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakkett. Is-siringi jiffittjaw fil-flixkun u għandhom skala ta' kg ta' piż tal-ġisem li jikkorrispondu mad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg meloxicam/kg piż korporali). Għalhekk, għall-ewwel jum, hu meħtieġ li jingħata d-doppju tal-volum ta' manteniment. Inkella, terapija tista' tinbeda b'Loxicom soluzzjoni għal injezzjoni 5 mg/ml.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun dizidrat, ipovolemiku jew bil-pressure baxxa, 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, Loxicom 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

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

Persuni li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal prodotti antiinfjammatorji u mhux steroidi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

Tqala u treddigh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixxun tal-polyethylene li fih 10, 32, 100, 2 x 100 jew 200 ml b'żewġ siringi tal-kejl tal-polyethylene/polypropylene.

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

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021 Tel.: +371 2942
3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GbmH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Hrvatska

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Genera SI d.o.o.Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għall-klieb u l-qtates
meloxicam

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

Kull ml fih:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, anhydrous	150 mg

Soluzzjoni safra ċar

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Għal serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi. Biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi bħal ta' Mediċini Mhux Sterojdi ta' Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'każijiet rari hafna, (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati) dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.

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

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jsehħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'modsintomatiku.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

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

Dożaġġ għal kull speċi

Klieb:

Għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg).

Qtates:

Injezzjoni waħda taht il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg) fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ.

Injezzjoni waħda taht il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg) it-trattament għandu jitkompla bl-għoti orali.

Mod ta' kif u mnejn jinghata

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

Loxicom 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Loxicom 0.5 mg/ml; suspensjoni orali jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

Tnaqqis tal-uġiġh 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:

Għat-tnaqqis ta' wġiġh wara operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. 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 orali bħala terapija ta' wara.

Tnaqqis ta' l-uġiġh ta' wara operazzjoni it-trattament għandu jitkompla bl-għoti orali:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.04 ml/kg ta' piż tal-ġisem), 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' Loxicom 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' dozi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

Siringa ta 1 ml gradwat b'mod xieraq għanda tintuża għall-amministrazzjoni tal-prodott lil- qtates.

10. PERJODU (I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-flixxkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI(I)

Biex itaffi l-uġiġh fil-qtates ta' wara l-operazzjoni, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara thiopental / halothane l-loppju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

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

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkawża wġiġ. Nies li huma sensittivi għal prodotti antiinfjammatorji u mhux steroidi (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

Tqala u treddiġ:

ra sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulant, antibijotiċi aminoglijukosajds u sustanzi oħra li jabbinaw haġna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għal abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi.

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jinbeda t-trattament. Madankollu, fil-perjodu mingħajr trattament, għandhom jitqiesu l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel. Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kunnett tal-injezzjoni ta' 10 ml, 20 ml jew 100 ml.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona

ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

IE

Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Írland..

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,

20121, Milan

IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

Prodivet-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 Lisboa

PT

Tel: + 351 932693803

ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095

RO

Tel/Fax: +40 756 272 838

farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.

Parmova Ulica 53

1000 Ljubljana, SI

Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 907 809 552

neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

PL/PB 27,

FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

SE

Tel: +4618 57 24 30

info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited

Carnbane Industrial Estate

Newry

BT35 6QQ, Co Down

Northern Ireland

Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 0.5 mg/ml sospensjoni orali għall-qtates.
meloxicam

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

ull ml fih

Sustanza Attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

Sospensjoni safra ċara

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi u disturbi emoragiċi.

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

Tużax fuq qtates ta' inqas minn 6 ġimghat.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorragija, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi u disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq qtates ta' inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Minn żmien għal żmien ġew irrapportati effetti mhux mixtieqa tipiċi tal-NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarrea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza renali. F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati) ġew irrapportati ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti mhux mixtieqa fil-parti l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jgħibu wara li jitwaqqaf it-trattament iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumieħ digà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Dożaġġ

Wara operazzjoni Uġiġħ u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi

Wara t-trattament inizjali Loxicom 5 mg / ml Soluzzjoni għall-injezzjoni għall-Klieb u Qtates jitkompla t-trattament għal 24 siegħa wara l Loxicom 0.5 mg / ml suspensjoni orali għall-qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg. Id- doża li tinghata orali u insegwita tista' tinghata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Akuti muskolo-skeletali

Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' piż tal-ġisem ta' meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg piż tal-ġisem sakemm uġiġħ akut u infjammazzjoni tippersisti.

Kroniku muskolo-skeletiku

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

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat fi żmien 7 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 14-il jum l-aktar tard jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti

Rotta u metodu ta' amministrazzjoni

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Loxicom 0.5 mg/ml Sospensjoni Orali għall-Qtates għandha tinghata mill-ħalq jew billi tithallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq. Is-sospensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Loxicom li tinsab fil-pakkett. Is-siringa tidhol eżatt fil-flixxkun u għandha skala ta' piż tal-ġisem f'kg li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għalhekk, għall-

bidu ta mard muskolu-skeletriku fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tad-doza ta' manteniment ser ikun meħtieġ. Għall-bidu tal-kura ta' akuti muskolu-skeletriku li fl-ewwel jum, 4 darbiet il-volum manteniment ser ikun meħtieġ.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Meloxicam għandha margini ta' sigurtà terapewtika dejqa fil-qtates u s-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jidhru f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar. Biex tkun żgur li tagħti doża korretta, il-piż tal-gisem għandu jkun stabbilit b'mod eżatt kemm jista' jkun.

Jekk jogħġbok segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul l-użu

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm il-vista u l-wiri tat-tfal.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-flixxkun wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk isehħu xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju.

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

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

It-trattament għandu jitwaqqaf wara mhux aktar minn 14-il jum jekk ma jkunx hemm sinjali ta' titjib kliniku.

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

Persuni li huma sensittivi ħafna għall-NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu l-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu, itlob parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Tqala u treddiġ

Ara t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet"

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

NSAIDs oħrajn, id-dijuretiċi, l-antikoagulant, l-antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi li jehlu ħafna mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Loxicom

m'ghandux jinghata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. Għandha tiġi evitata l-amministrazzjoni fl-istess waqt ta' mediċini nefrotossici potenzjali.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'aktar effetti mhux mixtieqa jew effetti akbar u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel ma jibda t-trattament. Il-perijodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Meloxicam għandu margini ta' sikurezza terapewtika dejqa fil-qates u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jidhru f'livelli relattivament żgħir ta' doża eċċessiva.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati fis-sezzjoni "Reazzjonijiet Avversi", huma mistennija li jkunu aktar severi u aktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-drenaġġ jew ma' l-iskart domestiku Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Mod kif jahdem

Meloxicam hija mediċina antiinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) tal-klassi tal-ossikami li taġixxi billi ma tippermettix is-sinteżi tal-prostaglandina, biex b'hekk tohloq effetti antiinfjammatorji, analġeziċi, antitnixxija u antipiretiċi. Hija tnaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt hija ma tippermettix ukoll l-aggregazzjoni ta' tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li l-meloxicam tinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod aktar estiż milli cyclooxygenase-1 (COX-1).

aqs tal-pakkett

Loxicom 0.5 mg/ml Sospensjoni Orali għall-Qtates hija disponibbli fi flixkun ta' 5ml ml, 15 ml u 30 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jiġu kkummerċjalizzati.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Latvija

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
‘Eltex’ Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

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

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

Żwiemel:

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq debbijiet tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-baqar kienet osservata biss nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-ġhoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu trattati fi studji kliniċi. Fiż-żwiemel, nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfiq mingħajr ma jkun hemm l-ebda intervent.

F'każijiet rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati), reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

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

Injezzjoni waħda 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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 10 ml.

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. Il-volum massimu rakkomandat li jiġi amministrat fil sit injezzjoni waħda hija ta' 2 ml.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda fil-vina bħala doża ta' meloxicam mg 0.6 / kg piż tal-ġisem (ie, 3.0 ml/100g piż tal-ġisem).

Għall-użu fil-taffija ta' infjammazzjoni u l-serħan mill-uġiġh fiż-żewġ disturbi muskuloskeletalni akut u kroniku, terapija orali xieraq li jkun fih meloxicam, amministrati skont ir-rakkomandazzjonijiet tikketta, jista' jintuża għall-kontinwazzjoni ta' trattament.

Ma jaqbiżx il-50 "broaching" kull kunjett. Jekk aktar minn 50 "broaching" huma meħtieġa, l-użu ta' labra "draw-off" huwa rakkomandat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjożi, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-halib

Baqar u qżieqez: Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Żwiemel: Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 12 il- kunjett bi ħġieġ mingħajr kulur għal injezzjoni . Kull wieħed ikun fih 30, 50 jew 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b' 1, 6 jew 12 il- kunjett bi ħġieġ mingħajr kulur għal injezzjoni Kull wieħed ikun fih 250 ml.

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

Kull kunjett huwa magħluq ma' stuppun bromobutyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminju.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ.
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Norge

Dansk Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 4848 4317
QA@scanvet.dk

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Ελλάδα

Χελλαφαρм Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland

Italia

Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb
Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 1 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb
Loxicom 2.5 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb
meloxicam

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

Pillola waħda li tomghodha fiha:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

Pillola ovali kannella ċara bikonvessa b'linja tal-punteġġ fuq wiċċ wieħed u sempliċi fuq l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f' żewġ nofsijiet l-istess.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew li għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati, dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 piż mg meloxicam / kg fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg. Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 5 mg ta' meloxicam / ml.

Kull pillola li tomghodha fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondi għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb ta' 10 kg piż tal-ġisem jew kelb 25 kg piż tal-ġisem, rispettivament. Kull pillola li tomghodha tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali ta' l-annimal. Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata bi jew mingħajr ikel, huma toghma u jittiehdu mill-klieb l-iktar volontarjament.

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

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li tista' tomghodhom 1.0 mg	Numru ta' pilloli li tista' tomghodhom 2.5 mg	mg/kg
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' meloxicam li jkun fih suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' meloxicam fih suspensjoni orali għall-

klieb huwa rakkomandat.

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi żmien 3 4 ijiem. It-trattament għandu jitwaqqaf wara 10 ijiem jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tassigura doża korretta, piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm possibbli sabiex jevitaw li doża baxxa jew doża eċċessiva.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa 'mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb tal-pillola bin-nofs: 24 siegħa

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta 'skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, ta 'meloxicam li jkun fih suspensjoni orali awtorizzata għal dik l-ispeċi għandhom jintużaw.

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew il-kaxxa tal-kartun.

qala u treddigh: Ara t-taqsima "Kontra-indikazzjonijiet".

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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. Loxicom 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 (sintomi, proċeduri ta 'emergenza, antidoti):
F'każ ta 'doża eċċessiva għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Folja f'pakketti ta '10 pilloli f'kull strixxa f'kartun li fihom 10, 20, 100 jew 500 pillola.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021

Tel. +371 2942 3705

magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.

Tel.: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

norbrook@samohyl.cz

Magyarország

AlphaVet Zrt.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elaco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irelande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irska.

‘Eltex’ Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE.
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda.

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

FULJETT TA' TAGHRIF:

Loxicom 50 mg/g pejst għall-halq għaž-żwiemel

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Loxicom 50mg/g pejst tal-halq għaž-żwiemel
meloxicam

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

Gramma waħda fiha:

Sustanza Attiva:

Meloxicam 50 mg

Ingredjent iehor:

Benzyl Alcohol 10 mg

Pejst omoġenu ta' lewn isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u serhan mill-uġigh ta' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi dweib tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax fi żwiemel li jsofru minn disturbi gastro-intestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra.

Tużax fi żwiemel b'età inqas minn 6 ġimghat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi provi kliniċi kienu osservati każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi tipikament assoċjati ma' NSAIDs (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu reversibbli. Tnaqqis fil-konċentrazzjoni tal-albumina fid-demm se jseħh b'mod komuni waqt il-perjodu ta' kura (sa 14-il ġurnata). F'każijiet rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati) kienu rappurtati telf tal-aptit, letargija, uġiġh addominali u kolite. F'każijiet rari ħafna jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi każijiet fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku. Jekk isehhu reazzjonijiet avversi, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir ta' veterinarju.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

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

Agħti 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum sa 14-il ġurnata.

Għandu jingħata direttament fil-ħalq fuq il-parti ta' wara tal-ilsien waqt li r-ras tal-annimal tinżamm mgħollija sakemm jinbela'.

Għandha tingħata diviżjoni waħda tas-siringa tal-pejst għal kull 50 kg ta' piż tal-ġisem. Is-siringa għandha adattatur integrat u għandha gradazzjoni ta' kg/piż tal-ġisem. Kull siringa tagħti 420 mg ta' meloxicam, biżżejjed biex tikkura piż tal-ġisem ta' 700 kg.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evità l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU (I) TA' TIŻMIM

Laħam u gewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat biex jintuża f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen f'temperatura anqas minn 30°C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza (JIS) muriġa fuq il-pakkett u s-siringa.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

Taqbiżx id-doża rrakkomandata jew it-tul ta' kura rrakkomandat minħabba l-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi severi.

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

Nies li huma sensittivi għal Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdi (NSAIDs - *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Evita kuntatt tal-prodott mal-ġilda u mal-għajnejn. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ġilda u/jew mal-għajnejn, aħsel il-partijiet affettwati immedjatament bl-ilma. Jekk ikun hemm irritazzjoni u din tippersisti, fittex parir mediku.

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

Użu waqt it-tqala u t-treddiġh

Tużax fi dwieb tqal jew li qed irediġh.

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

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jew ma' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

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

Is-sinjali kliniċi li ġejjin (li wħud minnhom jistgħu jkunu serji) kienu rrapportati fi studji kliniċi wara l-ġhota tal-prodott f'doża eċċessiva: imġiba għajjiena, dijarea, edima, ulċerazzjoni tal-mukuża tal-ħalq u/jew awrina ta' lewn skur. F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

Il-pejst tal-ħalq huwa disponibbli fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:

- kaxxa tal-kartun waħda li fiha siringa waħda
- kaxxa tal-kartun waħda li fiha 7 siringi
- kaxxa tal-kartun waħda li fiha 14-il siringa

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett ikunu fis-suq.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika

Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Deutschland

Elanco GmbH

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435