

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

### Ingredjenti ieħor:

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 baqar ta' età żgħira li mhumiex qed iredgħu.

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

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 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-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti attiv jew ingredjenti oħra. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

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

Trattament ta' għoġġiela b'Emdocam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Emdocam 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 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu**

##### **Prekawżjonijiet 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-uġiġħ meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

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

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

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

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

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfieq 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 wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

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

**Żwiemel:** Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġu.

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

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

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

##### Baqar

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

##### Majjali

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 ml/100 / kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

##### Żwiemel

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-sollev tal-uġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, għat-tkomplija tat-trattament, tista' tintuża kura orali xierqa li jkun fiha meloxicam, mogħtija skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tikketta.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

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

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

#### 4.11 Perjodi ta' tiżmim

**Baqar:** Laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; Halib: 5 ijiem

**Majjali:** Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**Żwiemel:** Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi 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, analgeziċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatur. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkun qad ireddegħu u majjali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża waħda taht 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-ghoti ta' żewġ doži 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-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-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 taht il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed iredgħu, rispettivament.

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

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

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

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycine
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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

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

#### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Daqs tal-pakkett tal-kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur li fih 50 ml, 100 ml jew 250 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

JJ.MM.SSSS

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

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

Mhux applikabbli.

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

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaḡ-żwiemel.

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

Kull millilitru fih:

### **Sustanza attiva:**

Meloxicam 15 mg

### **Ingredjenti ohra:**

Sodium benzoate 1.5 mg

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

Suspensjoni safra.

## **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 se jintuża l-prodott**

Sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq dwieb tqał jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew jew ingredjenti ohra. Tużax fuq żwiemel 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-animali

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

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

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

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, lahlahom sew bl-ilma minnufih.

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

Gew osservati każijiet iżolati ta' effetti mhux mixtieqa tipikament assoċjati mal-NSAIDs fil-provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu reversibbli.

Gew irrappurtati telf ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite f'każijiet rari ħafna.

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

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu, ħsara lill-omm. Madankollu, ma giet iġġenerata l-ebda data fiż-żwiemel. Għalhekk l-użu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

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

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

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

Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq f'dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jithallat mal-ikel, għandu jiżdied ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-għalf.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa toqgħod fuq il-flixkun u għandha skala tal-volum u skala tal-"piż tal-ġisem f'kg" li li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment (jiġifieri 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem).

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixkun billi terġa' tpoġġi l-għatu f'postu, ahsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxf.

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 ta' tiżmim**

Laham u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams).  
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AC06.

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

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

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibbiltà orali tkun madwar 98 %. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 2-3 sigħat. Il-fattur ta' akkumulazzjoni ta' 1.08 jissuġġerixxi li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

##### Distribuzzjoni

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

##### Metaboliżmu

Fuq livell kwalitattiv il-metaboliżmu huwa simili fil-firien, il-majjali ta' razza żgħir, il-bnedmin, il-baqar u l-majjali għalkemm fuq livell kwantitattiv hemm differenzi. Il-metaboliti ewlenin li nsabu fl-ispeċi kollha kienu l-metaboliti 5-hydroxy u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma ġiex investigat. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

##### Eliminazzjoni

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

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Sodium benzoate  
Sorbitol, likwidu  
Glycerol  
Saccharin sodium  
Xylitol  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Silica, colloidal anhydrous  
Xanthan gum

Citric acid  
Aroma tal-ġhasel  
Ilma ppurifikat

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

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

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

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

## **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

## **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja b'għatu bil-kamin li diffiċli jinfetħ mit-tfal u rezistenti għat-tbagħbis tal-HDPE u siringa tal-kejl tal-polypropylene ta' 24 ml bi skala tal-volum u skala tal-"piż tal-ġisem f'kg" li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment (jiġifieri 0.6 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 125 ml u b'siringa tal-kejl

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 336 ml u b'siringa tal-kejl

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

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

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

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

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Ingredjenti ohra:**

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 (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

### 4.2 Indikazzjonijiet għall-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-gdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimġha jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed iredgħu.

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

**Majjali:**

Għall-użu waqt mard mhux infettiv tal-mixi biex jitnaqqsu s-sintomi ta' meta l-animall ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni. Sabiex jittaffa l-uġiġħ wara operazzjoni marbut ma' kirurġija tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

**Baqar:**

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

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

**Majjali:**

Tużax f'majjali 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'majjali b'età ta' inqas minn jumejn.

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

##### **Baqar:**

Trattamento ta' għoġġiela b'Emdocam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni.

Emdocam waħdu mhux se jipprovdli solliev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Biex tikseb solliev tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli ta' solliev tal-uġiġh wara l-operazzjoni, Emdocam għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

##### **Majjali:**

It-trattamento ta' qżieqez żgħar b'Emdocam qabel il-kastrazzjoni jnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni.

Biex tikseb solliev tal-uġiġh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli ta' solliev tal-uġiġh wara l-operazzjoni, Emdocam għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

#### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattamento 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-kliwi.

Waqt l-anestezija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħhom sew bl-ilma minnufih.

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

L-ghoti taħt il-ġilda, ġol-muskoli u ġol-vini huwa ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattiċi f'każijiet rari hafna u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

**Baqar:** Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

**Baqar:**

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

**Majjali:**

Disturbi tal-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jigifieri 2 ml/25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jigifieri 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

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

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

#### **4.11 Perjodi ta' tiżmim**

**Baqar** (għoġġiela u baqar żgħar): Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

**Majjali:** Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Inflamazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita proprjetajiet anti-inflamatorji, kontra t-tnixxija, analġesici u antipiretici. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjamm.

Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) aktar milli jinibixxi cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B<sub>2</sub> ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u majjali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

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

Wara doża fil-muskoli waħda ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.1 sa 1.5 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

### Distribuzzjoni

Iktar minn 98 % ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma fil-baqar u l-majjali.

Fil-baqar u l-majjali, l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-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.

Ir-rotta prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam hija bl-ossidazzjoni.

### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħar. Fil-majjali, wara li jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-*half-life* tal-eliminazzjoni tal-plażma hi ta' madwar 2.5 sigħat. Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.2 Lista ta' ingredjenti

Ethanol  
Poloxamer 188  
Sodium chloride  
GlycineHydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Glycofurol  
Meglumine  
Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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

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

#### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 ml

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

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

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

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

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/004-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

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

Mhux applikabbli.

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

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

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Ingredjenti ohra:**

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**

Klieb, qtates

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

**Klieb:**

Sabiex jittaffew l-infjammazzjoni u l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġħ u l-infjammazzjoni ta' wara l-operazzjoni wara kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

**Qtates:**

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara ovarjoisterekтомija u kirurġija minuri tat-tessut artab.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

Tużax fuq klieb u qtates tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fuq klieb u qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.

Tużax fuq klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

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

Xejn.

## 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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 jehtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waq t l-anestezija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li huma sensittivi għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Injezzjoni aċċidentali tiegħek innifsek tista' tikkawża wġiġ. F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, lahlahhom sew bl-ilma minnufih.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs, bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mistur fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi rari ġew irrappurtati.

Ġiet irrappurtata żieda fl-enzimi tal-fwied f'każijiet rari ħafna.

Ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali f'każijiet rari ħafna.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa tat-trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara li jitwaqqaf it-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jistgħu jsehħu reazzjonijiet anafilattojdi f'każijiet rari u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, 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 fit-treddigh (ara s-sezzjoni 4.3).

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

NSAIDs oħra, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi tal-aminoglycoside u sustanzi bi rbit qawwi jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Emdocam ma jistax jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali

veterinarji potenzjalment nefrotossici għandu jiġi evitat. F'annimali f'riskju anestetiku (eż. annimali kbar fl-eż) għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi għol-vini jew taħt il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż 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 mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbada t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehū inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

##### **Klieb:**

Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

Injezzjoni waħda għol-vini jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

##### **Qtates:**

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija. Peress li l-kunjett m'għandux jittaqqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

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

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

#### **4.11 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxycam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita propjetajiet anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatorju. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) aktar milli jinibixxi cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam ikun kompletament bijodisponibbli u l-konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma ta' 0.73 µg/ml fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu 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-medda tad-doża terapewtika fil-klieb u l-qtates. Iktar minn 97 % ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma fil-klieb u l-qtates.

Il-volum tad-distribuzzjoni huwa ta' 0.3 l/kg fil-klieb u ta' 0.09 l/kg fil-qtates.

### Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Huwa wkoll prodott tal-eliminazzjoni biljari ewlieni fil-klieb u l-qtates filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali.

Fil-qtates instabu hames metaboliti ewlenin li kollha ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi.

Ir-rotta prinċipali tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam hija bl-ossidazzjoni.

### Eliminazzjoni

Fil-klieb u l-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'half-life ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża amministrata tiġi eliminata permezz tal-ippurgar u l-bqija permezz tal-awrina fil-klieb.

Fil-qtates, id-detezzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u fl-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hija indikattiva tal-eliminazzjoni rapida tagħhom. 21 % tad-doża rkuprata tiġi eliminata fl-awrina (2 % bħala meloxicam mhux mibdul, 19 % bħala metaboliti) u 79 % fl-ippurgar (49 % bħala meloxicam mhux mibdul, 30 % bħala metaboliti).

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.3 Lista ta' ingredjenti

Ethanol

Poloxamer 188

Sodium chloride

GlycineHydrochloric acid

Sodium hydroxide

Glycofurol

Meglumine

Ilma għall-injezzjonijiet

### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

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

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum

### 6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kunjetti tal-ħġieġ ta' Tip I bla kulur magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'ghatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 20 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml

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

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

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

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

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/007-008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

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

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

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

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

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

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

| Sustanza farmakoloġikament attiva | Residwu li jimminka | Speċi tal-annimal                               | MRL                              | Tessuti mmirati           | Dispożizzjonijiet oħrajn | Klassifikazzjoni terapewtika                                                    |
|-----------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Meloxicam                         | Meloxicam           | Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, <i>Equidae</i> | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Muskoli<br>Fwied<br>Kliwi | L-EBDA<br>ENTRATA        | Mediċini kontra l-infjammazzjoni/Mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni |
|                                   |                     | Gniedes, mogħoż                                 | 15 µg/kg                         | Halib                     |                          |                                                                                 |

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma 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 JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA - 50, 100 jew 250 ml kunjetti**

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
100 ml  
250 ml

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

Baqar, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**Baqar:** S.C., I.V.  
**Majjali:** I.M.  
**Żwiemel:** I.V.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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 fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

Ladarba jittaqqab, uża sa

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

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

Lott

**TAGHRIF LI GHANDHU JIDHRU FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**Tikketta tal-kunjett għal 100 ml u 250 ml**

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT(I)**

100 ml  
250 ml

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

Baqar, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**Baqar:** SC, IV  
**Majjali:** IM  
**Żwiemel:** IV

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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 fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

La darba jinfetħ uża fi żmien...

**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**

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

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/002  
EU/2/11/128/003

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

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**Tikketta tal-kunjett għal 50 ml**

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

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

**Baqar:** SC, IV  
**Majjali:** IM  
**Żwiemel:** IV

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim:

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

**Majjali:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem.

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

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Kartuna għall-flixkun ta' 125 ml jew 336 ml**

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

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel.  
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

125 ml  
336 ml

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

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Hawwad sew qabel l-użu.  
Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.  
Wara l-ghoti, aghlaq il-flixkun billi terga' tpoġġi l-għatu f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma shun u halliha tinxef.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u gewwieni tal-annimali: 3 ijiem  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

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

Tużax fuq dwieb tqal jew li qegħdin ireddegħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN****12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

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

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**Kartuna għall-flixkun ta' 125 ml jew 336 ml**

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

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel.  
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

125 ml  
336 ml

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

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Laħam u gewwieni tal-annimali: 3 ijiem  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN****12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ****13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET 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"****15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

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

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kartuna għall-50 ml, 100 ml u 250 ml**

**Tikketta għall-100 ml u l-250 ml**

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

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml

100 ml

250 ml

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

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

**Baqar** (għoġġiela u baqar żgħar): Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

**Majjali:** Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqqab, uża sa....

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

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

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**  
**Tikketta għall-50 ml**

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

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għal baqar u majjali  
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

50 ml

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

Baqar: SC, IV  
Majjali: IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

**Baqar** (għoġġiela u baqar żgħar): Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

**Majjali:** Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**Kartuna għall-20 ml u l-50 ml**

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

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml

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

Klieb, qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Klieb: injezzjoni waħda ġol-vini jew taħt il-ġilda.  
Qtates: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqab, uża sa....

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

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

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "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**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**Tikketta għall-20 ml u l-50 ml**

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

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ktieb u l-qtates  
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

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

Klieb: IV jew SC  
Qtates: SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP (xahar/sena)  
Ladarba jittaqqab, uża sa ....  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetħ: 28 jum.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

**Emdocam 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-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Emdoka

J. Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma bv

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Il-Pajjiżi l-Baxxi

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 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:

#### **Sustanza attiva:**

Meloxicam 20 mg

#### **Ingredjent ieħor:**

Ethanol (96%) 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

### 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-gdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew 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 daww tal-infjammazzjoni.

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

### Żwiemel

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-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 ġimġat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluzi 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 wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

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

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

Baqar, majjali u żwiemel

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

### Baqar

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

### Majjali

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'doża ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2 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.

### Żwimel

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3 ml/ 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, għat-tkomplija tat-trattament, tista' tintuża kura orali xierqa li jkun fiha meloxicam, mogħtija skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tikketta.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqaqx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

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

**Majjali:** laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

**Żwimel:** laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jipproduċu ħalib li qed jintuża għall-konsum tan-nies.

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Trattament ta' għoġġiela b'Emdocam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Emdocam waħdu mhux se jipprovdi solliet adegwat tal-uġiġħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliet adegwat tal-uġiġħ 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-kliwi.

F'każ ta' solliet mhux adegwat tal-uġiġħ 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 wġiġħ. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva 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 parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddigh

Baqar u qzieqez: Jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddigh.  
Żwiemel: Tużax fi dwieb ħbiela u dwieb li qed iredgħu

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

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

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

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

### Inkompatibilitajiet:

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

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

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

Daqs tal-pakkett tal-kunjett tal-ħġieg ta' Tip I bla kulur li fih 50 ml, 100 ml jew 250 ml. Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

### **Magyarország**

Meditrix Kft.  
Ady E. u. 5  
H-7020 Dunaföldvár  
Tel.: +36 75 542 940

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
D-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
E-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Cortesão  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Póvoa de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali 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-Tqegħid fis-Suq

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Il-Belġju.

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Produlab Pharma bv

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Il-Pajjiżi l-Baxxi.

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

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

Meloxicam

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 15 mg

**Sustanzi mhux attivi:**

Sodium benzoate 1.5 mg

Suspensjoni safra.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettri u jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq żwiemel li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.

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

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ġew osservati każijiet iżolati ta' effetti mhux mixtieqa tipikament assoċjati mal-NSAIDs fil-provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu reversibbli.

Ġew irrappurtati telf ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite f'każijiet rari ħafna.

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

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

- Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- Komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- Komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- Mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- Rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- Rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

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

### Dożaġġ

Suspensjoni orali li għandha tingħata b'dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal sa 14-il jum.

### Mod u metodu ta' amministrazzjoni

Ħawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' ikel, qabel l-ghalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa toqgħod fuq il-flixxun u għandha skala tal-volum u skala tal-"piż tal-ġisem f'kg" li li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment (jiġifieri 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem).

Wara l-ġħoti tal-prodott medicinali veterinarju, aghlaq il-flixxun billi terġa' tpoġġi l-ġħatu f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxf.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

## 11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun wara "JIS".

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

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

### Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

### Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħhom sew bl-ilma minnufih.

### Tqala, treddigh jew żmien il-bidien

Ara s-sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

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

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

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

Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

### Inkompatibilitajiet:

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

## 13. 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 lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

## 15. TAGHRIF IEHOR

### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 125 ml u b'siringa tal-kejl

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 336 ml u b'siringa tal-kejl

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

**Magyarország**

Meditrix Kft.  
Ady E. u. 5  
HU-7020 Dunaföldvár  
Tel.: +36 75 542 940

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
D-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
E-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Corteção  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Póvoa de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
L-Irlanda  
Tel: +353 (0) 504 43169

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

**Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u majjali**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u majjali  
meloxicam

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Ingredjenti ohra:**

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar):

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 baqar ta' età żgħira.

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

Majjali:

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

Sabiex jittaffa l-uġiġħ marbut ma' kirurgija tat-tessut artab bħal kastrazzjoni.

## 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

### **Baqar:**

Tużax f'baqar li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'animali li għandhom inqas minn ġimgħa.

### **Majjali:**

Tużax f'majjali 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'majjali li għandhom inqas minn jumejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-ghoti taht il-ġilda, ġol-muskoli u ġol-vini huwa ttollerat tajjeb; kienet osservata biss nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Jistgħu jsejnhu reazzjonijiet anafilattiċi f'każijiet rari hafna u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

### **Baqar:**

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

### **Majjali:**

#### Disturbi tal-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 2 ml/25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġigh ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jigifieri 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ inkluż l-użu ta' apparat ta' dożaġġ xieraq u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

**Baqar** (għoġġiela u baqar żgħar): laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

**Majjali:** laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara JIS.

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

**Baqar:**

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

Emdocam waħdu mhux se jipprovdli solliev adegwat tal-uġigh waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun.

Biex tikseb solliev tal-uġigh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett ta' solliev tal-uġigh possibbli wara l-operazzjoni, Emdocam għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

**Majjali:**

It-trattament ta' qżieq żgħar b'Emdocam qabel il-kastrazzjoni jnaqqas l-uġigh ta' wara l-operazzjoni.

Biex tikseb solliev tal-uġigh waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess hin b'anestetiku/sedattiv/analġesiku adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett ta' solliev tal-uġigh possibbli wara l-operazzjoni, Emdocam għandu jingħata 30 minuta qabel l-intervent kirurġiku.

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 fi kwalunkwe annimali li huwa deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, li jkun jeħtieġ idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waqt l-anestezija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħhom sew bl-ilma minnufih.

Tqala u treddiġħ:

**Baqar:** Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

### **13. 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 lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jiġu 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**

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 ml

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tél/Tel: +32 3 315 04 26

**Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

**Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
D-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
E-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
69570 DARDILLY, France  
fr-reg@bimeda.fr  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Magyarország**

Meditrix Kft.  
Ady E. u. 5  
HU-7020 Dunaföldvár  
Tel.: +36 75 542 940

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Cortezão  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Povoia de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Emdocam 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-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg

**Ingredjenti ohra:**

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Sabiex jittaffew l-infjammazzjoni u l-uġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Tnaqqis tal-uġiġh u l-infjammazzjoni ta' wara l-operazzjoni wara kirurġija ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni wara ovarjoisterekтомija u kirurġija minuri tat-tessut artab.

### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.  
Tużax fuq klieb u qtates tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fi klieb u qtates li jbatu minn disturbi gastrointestinali bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi u disturbi emorraġiċi. Tużax fuq klieb u qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Medici Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs), bħal telf ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mistur fl-ippurgar, letargija u insufficjenza tal-kliwi rari ġew irrappurtati.

Ġiet irrappurtata zieda fl-enzimi tal-fwied f'każijiet rari hafna.

Ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali f'każijiet rari hafna.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fl-ewwel ġimgħa tat-trattament u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet huma temporanji u jisparixxu wara li jitwaqqaf it-trattament, iżda f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jistgħu jsehħu reazzjonijiet anafilattojdi f'każijiet rari u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates

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

### Klieb:

#### Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

Injezzjoni waħda ġol-vini jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.4 ml/10 kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

### Qtates:

#### Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara ovarjoisterekтомija u kirurġija minuri tat-tessut artab:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (jiġifieri 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel il-kirurġija, pereżempju fil-mument tal-induzzjoni tal-anestesija.

Peress li l-kunjett m'għandux jittaqab aktar minn 50 darba, l-utent għandu jagħżel id-daqs tal-kunjett l-aktar xieraq skont l-ispeċi fil-mira tat-trattament.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

## 11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS.

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

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:  
Xejn.

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 fi kwalunkwe annimali li huwa deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

Waqt l-anestesija, il-monitoraġġ u t-terapija bil-fluwidi għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard. Kwalunkwe terapija orali ta' segwitu li tuża meloxicam jew NSAIDs oħra m'għandhiex tingħata fil-qtates, għax ma ġewx stabbiliti korsijiet ta' dożaġġ xierqa għal tali trattamenti ta' segwitu.

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

Meloxicam jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġiħ. F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlahhom sew bl-ilma minnufih.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb jew qtates li qed ireddegħu

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

NSAIDs oħra, diuretici, antikoagulanti, antibjotici tal-aminoglycoside u sustanzi bi rbit qawwi jistgħu jikkompetu għall-irbit u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Emdocam ma jistax jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti fl-istess hin ta' mediċini potenzjalment nefrotossici għandu jiġi evitat. F'annimali f'riskju anestetiku (eż. annimali kbar fl-età)

għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi ġol-vini jew taht il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż 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 mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbada t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehu inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

#### **Lietuva**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

#### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Magyarország**

Meditrix Kft.  
Ady E. u. 5  
HU-7020 Dunaföldvár  
Tel.: +36 75 542 940

**Danmark**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
D-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
E-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
69570 DARDILLY, France  
fr-reg@bimeda.fr  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Malta**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Nederland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Norge**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e  
Equipamentos Veterinários, Lda.  
Praceta Jaime Cortezão  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Póvoa de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazuului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel: +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169