

**ANNEX 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

### Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Baqar, majjali u żwiemel

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

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

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

Majjali

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

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

Żwiemel

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

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku 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-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni tista' sseħħ, iżda tfieq 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).

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

**Baqar u majjali:** Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.  
**Żwiemel:** Tużax fuq dweb tqal jew li qed iredđu.

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

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

#### 4.9 Doża rakkomandata 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-solliev tal-uġigh 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 tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

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

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

#### 4.11 Perjodi ta' tiżmim

<b>Baqar:</b>	Laham u ġewwieni tal-annimali:	15-il jum;	Halib:	5 ijiem
<b>Majjali:</b>	Laham u ġewwieni tal-annimali:	5 ijiem		
<b>Żwiemel:</b>	Laham u ġewwieni tal-annimali:	5 ijiem.		

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

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiči, mhux steroidi (oxicams)

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta'

thromboxane B<sub>2</sub> ikkagunata mill-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-ghoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża wahda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlahqu valuri C<sub>max</sub> ta' 2.1 µg/ml u 2.7 µg/ml wara 7.7 sigħat u 4 sigħat f'baqar zġhar u f'baqar li jkunu qed iredgħu, rispettivament.

Wara l-ghoti ta' żewġ doži fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C<sub>max</sub> ta' 1.9 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' dawġ fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

### Metaboliżmu

Il-bičča 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, derivattivi 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 zġhar 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.

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

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

## 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- 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 li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : 3 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28 jum

### **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-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 ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

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

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

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

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

EU/2/11/128/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011  
Data tal-aħhar tiġdid: 21.06.2016

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

JJ.MM.SSSS

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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

## A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ 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

Meloxicam f' Emdocam 20 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, majjali u żwiemel hi sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

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

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



**ANNEX III**

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

**A. TIKKETTA**

**DETTALJI LI GHANDHOM 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' AMMINISTRAZZJONI**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiznim:

**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 għall-użu f'annimali li qed jipproduċu halib li qed jintuża għall-konsum tan-nies.

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

Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab fil-pakkett qabel tuza.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

Ladarba jittaqqab, uza sa

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

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

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni 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 bvba  
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

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**  
**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 GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien 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 għall-użu fi żwiemel li qed jipproduċu halib li qed jintuża għall-konsum min-nies.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena }

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott 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 “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

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

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**  
**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 BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

**4. MOD 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 għall-użu f'annimali li qed jaħlibu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

Għal trattament tal-annimali biss.

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



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Emdoka bvba  
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

**Sustanza mhux attiva:**

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-ġdid, 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-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tnehhija 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.

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

Żwiemel

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

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

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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 ġimgħa.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

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

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)

- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok 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-gilda 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-solliev 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.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.  
Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

**Baqar:** laham u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem  
**Majjali:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem  
**Żwiemel:** laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem  
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jipproducu ħalib li qed jintuża għall-konsum tan-nies.

## **11. PREKAWZJONIJIET 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 il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

F'każ ta' solliev mhux adegwat tal-uġiġh meta użat fit-trattament ta' kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjosji, għax din tista' tindika l-ħtieġa ta' intervent kirurġiku.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux 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 fi żmien il-ħalib

**Baqar u qzieqez:** Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

**Żwiemel:** Tużax fi dwieb ħbiela u dwieb li qed iredđu

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 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 IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI 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-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL- PAKKETT**

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

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 joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

#### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **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**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **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**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Emdoka bvba  
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 Corteção  
Nº 1 – R/C Loja Esq.  
2625-170 Povoia de Santa Iria  
Tel: +351 219 739 130

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, 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

**Ísland**

Emdoka bvba  
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**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom**

Animalcare Ltd.  
10 Great North Way  
York  
YO26 6RB – UK  
Tel: +44 (0) 1904 487687