

**ANNES I**

**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

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

Melosus 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

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

Millilitru fih:

### **Sustanza attiva:**

Meloxicam 1.5 mg

### **Sustanza mhux attiva:**

Sodium benzoate 1.75 mg

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra/hadranija.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

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

Klieb.

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

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

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddghu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għall-klieb m'għandux jintuża fuq qtates peress li mhux adattat għal użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandha tintuża Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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 li tibilgħu, 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)**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew rrappurtati każijiet ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċeri gastrointestinali u livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

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

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

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

- komuni ħafna (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 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).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala jew f'annimali li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.3).

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

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

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

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

Użu orali.

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem.

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

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

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa pprovduta fil-pakkett.

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

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Medicina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### Assorbiment

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

##### Distribuzzjoni

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

##### Metaboliżmu

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

### Eliminazzjoni

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

Sodium benzoate  
Sorbitol, liquid  
Glycerol  
Polysorbate 80  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Silica, colloidal anhydrous  
Hydroxyethylcellulose  
Citric acid monohydrate  
Sodium cyclamate  
Sucralose  
Aroma tal-anizetta  
Ilma, purifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf

### **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 mall-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-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixkun tal-polyethylene li fih 10 ml, 25 ml, 50 ml jew 125 ml b'qattara tal-polyethylene u b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.  
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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/005 (10 ml)  
EU/2/10/116/001 (25 ml)  
EU/2/10/116/002 (50 ml)  
EU/2/10/116/003 (125 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

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

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

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

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wiehed fih:

### Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

### Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.75 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra/hadranija.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Qtates u l-fniek tal-Indi

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

#### Qtates:

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

Serħan ta' wġiġħ u infjammazzjoni f' mard muskolu-skeletriku kroniku fil-qtates.

#### Fniek tal-Indi:

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

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

Tużax fuq qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

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

### 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 jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

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

##### Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates ma għandux jintuża wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew ta' kwalunkwe Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) ohra minhabba li reġimen ta' dożaġġi xierqa għal kuri ta' follow-up bhal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, 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)**

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bhal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied ġew rrapportati.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

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

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

NSAIDs ohrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi ohra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Melosus m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.



It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirrizulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

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

Użu orali.

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

##### **Qtates:**

##### **Dożaġġ**

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'meloxicam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Melosus 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

##### **Mod ta' kif u mnejn jingħata**

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel mal-qattara tal-flixkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

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

##### **Dożaġġ**

Ugħigh wara operazzjoni assoċjata ma' kirurġija tat-tessut artab:

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

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

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

##### **Mod ta' kif u mnejn jingħata**

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

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

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

Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar Melosus suspensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li tagħti ftit aktar qtar milli meħtieġ fir-riċipjent iż-żgħir). Uża siringa standard ta' 1 ml biex tiġbed Melosus skont il-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi. Aġiti Melosus bis-siringa direttament f'halq il-fenek tal-Indi. Aħsel il-kontenitur żgħir bl-ilma u nixxef qabel l-użu li jmiss.

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

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

Meloxicam għandu marġni ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'sezzjoni 4.6, huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu Medicina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

##### **Qtates:**

##### Assorbiment

Jekk l-animall jkun sajjem meta jingħata d-doża, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-animall ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista' jseħħ ftit iktar tard.

##### Distribuzzjoni

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

##### Metaboliżmu

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

##### Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. Madwar 75 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mal-ippurgar u l-bqija permezz tal-awrina. Minhabba d-doża tat-tagħbir, l-istat fiss jintlaħaq wara jumejn (48 siegħa).

**Fniek tal-Indi:**

M'hemm l-ebda data disponibbli

**6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU****6.1 Lista ta' ingredjenti**

Sodium benzoate  
Sorbitol, liquid  
Glycerol  
Polysorbate 80  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Silica, colloidal anhydrous  
Hydroxyethylcellulose  
Citric acid monohydrate  
Sodium cyclamate  
Sucralose  
Aroma tal-anizetta  
Ilma, purifikat

**6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn maghruf

**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 li-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 6 xhur

**6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Flixxun tal-polypropylene li fih 5 ml, 10 ml jew 25 ml b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal zgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.  
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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/007 (5 ml)  
EU/2/10/116/006 (10 ml)  
EU/2/10/116/004 (25 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/02/2011

Data tal-aħhar tiġdid: 07/01/2016

## **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, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
L-Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-ricetta..

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**



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

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

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
meloxicam

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

Kull ml fiha:  
Meloxicam 1.5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

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

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

**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' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTAU 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/005 10 ml  
EU/2/10/116/001 25 ml  
EU/2/10/116/002 50 ml  
EU/2/10/116/003 125 ml

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

Lot {numru}

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

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

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
meloxicam

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

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

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

Użu orali  
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

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

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb  
meloxicam

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

Meloxicam 1.5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

125 ml

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

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Uża fi zmien...

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

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

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

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

Ghall-kura tal-animali biss.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Il-Ġermanja

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

EU/2/10/116/003 125 ml

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

Lot {numru}

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

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

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

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

Kull ml fi:  
Meloxicam 0.5 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 ml  
10 ml  
25 ml

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

Qtates u l-fniek tal-Indi

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetah, uza fi zmien 6 xhur.

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Germanja

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

EU/2/10/116/007 5 ml  
EU/2/10/116/006 10 ml  
EU/2/10/116/004 25 ml

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

Lot {numru}

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

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

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

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

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
25 ml

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

Użu orali.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-annimali biss.



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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Melosus 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
L-Olanda

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

Melosus 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb  
Meloxicam

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

#### **Sustanza attiva**

Meloxicam 1.5 mg/ml

#### **Eċċipjenti:**

Sodium benzoate 1.75mg/ml

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 giġgħat.

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu

rrappurtati xi kultant. F'kazijiet rari hafna ġew rrappurtati kazijiet ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċeri gastrointestinali u livelli oghla ta' enzimi tal-fwied.

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

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

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

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

Klieb

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

Użu orali.

Biex jingħata mill-halq jew imħallat mal-ikel jew direttament fil-halq.

Ħawwad sew qabel l-użu.

### **Dożaġġ**

It-trattament tal-bidu tikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompli darba kuljum bl-ġhoti orali (f' intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem.

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

### **Mnejn u kif jingħata**

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tas-siringa tal-kejl ta' Melosus ipprovduta fil-pakkett.

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

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

Wara kull doża, il-ponta tas-siringa għandha tintmesah u t-tapp tal-flixxkun għandu jingħalaq lura b'mod sod. Is-siringa għandha tinħażen fil-kaxxa tal-kartun bejn użu u iehor.

Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, zomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

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

Għandha tinghata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **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-pakkett u l-flixxun wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar jum tax-xahar.

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

Tqala u Treddigh:

Tużax waqt it-tqala jew meta annimali jreddgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Melosus m'għandux jinghata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu 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-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TAGHRIF IEHOR**

Flixkun ta' 10, 25, 50 jew 125 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
L-Olanda

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

#### Sustanza attiva

Meloxicam 0.5 mg/ml

#### Eċċipjenti:

Sodium benzoate 1.75mg/ml

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

#### Qtates:

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

Għal serħan ta' wġiġħ u infjammazzjoni f'mard muskolu-skeletriku kroniku fil-qtates.

#### Fniek tal-Indi:

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

### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati. F'kazijiet rari hafna, ġew irrappurtati ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi f'hafna kazijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'kazijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

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

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

Qtates u l-fniek tal-Indi

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

Użu orali.

Biex jingħata mill-halq jew imhallat mal-ikel jew direttament fil-halq.

### **Otates:**

#### **Dożaġġ**

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi:

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

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

#### **Mod ta' kif u mnejn jingħata**

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl ta' Melosus ipprovduta fil-pakkett.

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxun u ghandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' manteniment. Għalhekk, għall-bidu tal-kura fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment.

Wara kull doża, il-ponta tas-siringa għandha tintmesah u t-tapp tal-flixxun għandu jingħalaq lura b'mod sod. Is-siringa għandha tinħażen fil-kaxxa tal-kartun bejn użu u iehor. Sabiex tevita l-introduzzjoni ta' kontaminanti esterni matul l-użu, zomm is-siringi pprovduti għal dan il-prodott biss.

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

#### **Dożaġġ**

Ugħigh wara operazzjoni assoċjat ma' kirurġija tat-tessut artab:

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

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

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

#### **Mod ta' kif u mnejn jingħata**

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

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

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

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

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

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

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

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhix 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 il-pakkett u il-flixxun wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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



## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

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

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

### Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

Melosus ma għandux jintuża wara injezzjoni parenterali ta' meloxicam jew kwalunkwe NSAID oħra minhabba li *regimens* tad-dożaġġ xierqa għal kuri ta' follow-up bħal dawn għadhom ma ġewx stabbiliti fil-qtates.

### Tqala u Treddiġh:

Tużax waqt it-tqala jew meta animali jreddghu.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Melosus m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

### Inkompatibilitajiet:

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

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

Meloxicam għandu marġni ta' sigurtà terapewtika żgħira fil-qtates, u sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu osservati f'livelli ta' doża eċċessiva relattivament żgħar.

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'Sezzjoni 6 "Effetti mhux mixtieqa" huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

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

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex parir mediku minnufih u uri dan il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

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

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

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT 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**

Flixkun ta' 5, 10 jew 25 ml.

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