

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni safra fl-aħdar

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew animal 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 klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

Ara sezzjoni 4.7.

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, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda fit-tossiċità tal-kliewi.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża fil-qtates għax mhuwiex addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku tabib 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'apetit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurjar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna ġew irrappurtati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livell għoli ta' enzimi tal-fwied. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax f'animali tqal jew li jkunu qed ireddgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

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

4.9 Doża rakkomandata 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 jtkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem.

Għal trattament iktar fit-tul, għadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Meloxoral tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skeletriku, 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-flixkun 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.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti tas-sistema muskuloskeletal anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux sterojdi

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam 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 titneħħa fl-ippurġar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

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 ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 6 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

Flixkun tal-polyethylene li fih 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml jew 180 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

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

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-OLANDA

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

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2010.
Data tal-aħħar tiġdid: 08/09/2015

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wiehed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.75 mg

Għal-lista sħiħa 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

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

Serhan ta' wġiġh u infjammazzjoni f' mard muskolu-skeletriku kroniku fil-qtates.

4.3 Kontraindikazzjonijiet għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

Ara sezzjoni 4.7.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna gie rrappurtati livell għoli ta' enzimi tal-fwied. 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 isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex 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, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Tużax f'annimali tqal jew li jkunu qed iredgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

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.

Għandha tingħata kura partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata ma għandhiex tinqabeż.

Is-suspensjoni tista' tingħata bis-siringa tal-kejl 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, ser ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment.

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.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti tas-sistema muskolo-skeletali anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux steroidi

Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamikuċi

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, analġesiċi, kontra t-tnixxi 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 Farmakokinetiċi

Assorbiment

Jekk l-annimal ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-annimal ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista' jseħh ftit iktar tard.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ġew identifikati.

Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Il-

metaboliti maġġuri kollha ntwerew li huma farmakoloġikament inattivi. Fil-każ ta' speċi oħrajn investigati, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni tal-metaboliti mill-kompost ġenitur fl-awrina u fl-ippurġar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. Madwar 75 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mal-ippurġar u l-bqija permezz tal-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 ta' kemm il-prodott idum tajjeb

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: 6 xhur

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-polypropylene li fih 5ml, 10 ml jew 25 ml b'tapp li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal żgħar 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

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

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
L-OLANDA

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

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2010.
Data tal-aħħar tiġdid: 08/09/2015

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali 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

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fi:
Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 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

Mhux applikabbli

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

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

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-OLANDA

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 10, 25 jew 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. 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

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba miftuħ, uża fi żmien 6 xhur.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 125 jew 180 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml
180 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba miftuħ 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

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

Għal Trattament tal-Animali Biss.

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

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

Dechra Regulatory B.V.

L-OLANDA

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:
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

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba miftuħ, uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

**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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-OLANDA

16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 5, 10 jew 25 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i)ATTIVA(I)

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

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Meloxoral 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

Sid l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-OLANDA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

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

Millilitru wiehed fih:

Meloxicam 1.5 mg/ml
Suspensjoni safra/hadra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna ġew irrappurtati dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livell għoli ta' enzimi tal-fwied. Fil-klieb, dawn ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgha tat-ttrattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex 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).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk 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

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

Użu orali.

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

Dożaġġ

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

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Meloxoral 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.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

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

Is-siringa teħel 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.

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

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 jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara EXP.

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet għall-użu fl-animalli:

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 fil-qtates għax mhuwiex addattat għall-użu f'din l-ispeċi. Fil-qtates, għandu jintuża Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Tużax f'animalli tqal jew li jkunu qed ireddgħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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. Meloxoral m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi.

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

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

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

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

Staqs 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 INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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, 125 jew 180 ml.

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel L-OLANDA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxoral 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
Meloxicam

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

Millilitru wiehed fih:
Meloxicam 0.5 mg/ml
Suspensjoni safra/hadra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku. Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi. Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurjar, apatija u insuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari hafna ġie rrapportati livell għoli ta' enzimi tal-fwied. Fil-qtates, 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 isehħu reazzjonijiet avversi, it-trattament għandu jitwaqqaf u wiehed għandu jfittex 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 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).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk 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

Qtates

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

Użu orali.

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

Dożaġġ

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 normalment jidher fi żmien 7 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf wara mhux iktar minn 14-il jum jekk ma jkun jidher ebda titjib kliniku.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

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

Is-siringa teħel 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.

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

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

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 GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun wara EXP.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet għall-użu fl-annimali:

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

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

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

Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Tużax f'annimali tqal jew li jkunu qed ireddgħu.

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-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxoral m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżżjuda, 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' emergenza, antidoti):

Meloxicam għandu margini 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.

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 RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs i 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 INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixken ta' 5, 10 jew 25 ml.

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