

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 20 mg

Ingredjenti ieħor:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel.

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

Baqar

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

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

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

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

Majjali

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

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

Żwiemel

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi. Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra. Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgha.

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

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

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kienet osservata nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-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 (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġu.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

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

Majjali

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

Żwiemel

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

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

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

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliwi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawg fil-fwied u fil-kliwi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Daqs tal-pakkett tal-kunjett tal-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.

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

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

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

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

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

EU/2/11/128/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

JJ.MM.SSSS

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaḡ-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 15 mg

Ingredjenti ohra:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Suspensjoni safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqał jew li qegħdin iredgħu.

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

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew jew ingredjenti ohra. Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

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

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

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

Citric acid
Aroma tal-ghasel
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompabilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

Baqar:

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

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

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

Majjali:

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Baqar:

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

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

Majjali:

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

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

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

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

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

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

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattiċi f'każijiet rari ħafna 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 effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Baqar:

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

Majjali:

Disturbi tal-mixi:

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

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

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

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vitro* u *in vivo* wrew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) aktar milli jinibixxi cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-għoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża wahda taht il-ġilda ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg, intlaħqu valuri C_{max} ta' 2.1 µg/ml wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

Wara doża fil-muskoli wahda ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.1 sa 1.5 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

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

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.2 Lista ta' ingredjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/004-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol 150 mg

Għal-lista 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

Klieb, qtates

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

Klieb:

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

Qtates:

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fuq klieb u qtates tqal jew li qegħdin iredgħu.

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

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

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh (ara s-sezzjoni 4.3).

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

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

veterinarji potenzjalment nefrotossici għandu jiġi evitat. F'annimali f'riskju anestetiku (eż. annimali kbar fl-eż) għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi għol-vini jew taħt il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbada t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehū inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

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

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam ikun kompletament bijodisponibbli u l-konċentrazzjonijiet massimi medji fil-plażma ta' 0.73 µg/ml fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-ghoti, rispettivament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-medda tad-doża terapewtika fil-klieb u l-qtates. Iktar minn 97 % ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma fil-klieb u l-qtates.

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

Metaboliżmu

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

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

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

Eliminazzjoni

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

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

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.3 Lista ta' ingredjenti

Ethanol

Poloxamer 188

Sodium chloride

GlycineHydrochloric acid

Sodium hydroxide

Glycofurol

Meglumine

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/007-008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18.08.2011

Data tal-aħħar tiġdid: 21.06.2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA 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 bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

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

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

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

**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 qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

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

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

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

Ladarba jittaqab, uża sa

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Emdoka 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 GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC, IV
Majjali: IM
Żwiemel: IV

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim:

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

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

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

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

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

La darba jinfetħ uża fi żmien...

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ 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 BĦALA 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 li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml
336 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

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

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqal jew li qegħdin ireddegħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

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

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 ml
336 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ****13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

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

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Il-Belġju

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

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kartuna għall-50 ml, 100 ml u 250 ml

Tikketta għall-100 ml u l-250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

Majjali: Laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqqab, uża sa....

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Emdoka bvba

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għal baqar u majjali
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 5 mg/ml

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

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC, IV
Majjali: IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqqab, uża sa...

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emdocam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP (xahar/sena)

Ladarba jittaqab, uża sa....

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Emdoka bvba

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

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

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: IV jew SC
Qtates: SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Emdoka 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

Ingredjent ieħor:

Ethanol (96%) 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar

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

Għall-użu fit-trattament ta' dijarea flimkien ma' terapija ta' idratazzjoni orali mill-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-solliet tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġġiela.

Majjali

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

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

Żwiemel

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 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 ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

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

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

- Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

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

Baqar

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

Majjali

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

Żwimel

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqgabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

Żwimel: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

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

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

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

Tqala u treddigh

Baqar u qzieqez:

Jista' jintuza waqt it-tqala u t-treddigh.

Żwiemel:

Tużax fi dwieb ħbiela u dwieb li qed iredgħu

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Eссор - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland**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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

Slovenská republika

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

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

Latvija

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

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 (Northern Ireland)

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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Emdocam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel**

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Emdoka bvba
John 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 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel
Meloxicam

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

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 15 mg

Sustanzi mhux attivi:

Sodium benzoate 1.5 mg

Suspensjoni safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET):

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

5. KONTRAINDIKAZZJONI(JIET):

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA:

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

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

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT:

Żwiemel

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

Dożaġġ

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

Mod u metodu ta' amministrazzjoni

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT:

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem

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

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

Nies li hu magħruf li għandhom sensitività eċċessiva għal Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

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

Tqala, treddigh jew żmien il-bidien

Ara s-sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet".

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR:

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Emdoka 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

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

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 (Northern Ireland)

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar):

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

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

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

Majjali:

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Baqar:

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

Majjali:

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

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

Baqar:

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

Majjali:

Disturbi tal-mixi:

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

Tnaqqis tal-uġigh ta' wara l-operazzjoni:

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Ittaqqabx il-kunjett għal aktar minn 50 darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Baqar:

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

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

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

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

Majjali:

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

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

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

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

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

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

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

Tqala u treddiġħ:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Emdoka 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

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

Latvija

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

România

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

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 (Northern Ireland)

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

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Kull millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Ingredjenti ohra:

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara għall-injezzjoni.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

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

Qtates:

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

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

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

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

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GħALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates

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

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriċi:

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

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

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

Qtates:

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

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

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

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

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

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

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb jew qtates li qed ireddegħu

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

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

għandha tiġi kkunsidrata terapija bil-fluwidi ġol-vini jew taht il-ġilda waqt l-anestesija. Meta l-anestesija u l-NSAID jingħataw fl-istess hin, ma jistax jiġi eskluż riskju għall-funzjoni tal-kliwi. It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali veterinarji għal mill-inqas 24 siegħa qabel jinbeda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jiehu inkunsiderazzjoni l-propjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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

Inkompatibilitajiet:

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 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 (Northern Ireland)

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