

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Ethanol, anidru 150 mg

Għal-lista shiha ta' sustanzi mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

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

Klieb: Għas-serhan mill-infjammazzjoni u uġigh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġigh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates: Tnaqqis tal-uġigh ta' wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddghu.

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

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

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Tużax terapija orali wara din li jkun fiha meloxicam jew NSAIDs ohra fil-qtates, peress li ebda doża sikura għall-ghoti ripetuta mill-halq me giet stabbilita.

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

Biex itaffi l-uġigh ta' wara l-operazzjoni fil-qtates, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'thiopental/halothane.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm effetti oħra, it-trattament għandu jitwaqqaf.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġigh.

Persuni li jafu li għandhom sensitività eċċessiva għal meloxicam għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-mediċini NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar u apatija kienu rappurtati. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmien tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib (ara 4.3).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulant, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Flexicam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Klieb:

Disturbi muskolo-skelettriku :

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

Tnaqqis tal-uġigh ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa):

Injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġigh ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.3 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u anti-revmatiċi, mhux steroidi (oxicams).
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu medicina anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesici, kontra t-tnixxija u kontra d-deni. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammatorju. Sa ċertu punt, meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollagen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Wara l-ġħoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-oġġla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 µg/ml, fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-ġħoti rispettivament.

Distribuzzjoni:

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb. Iktar minn 97% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Metaboliżmu:

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

Eliminazzjoni:

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa fil-klieb u 15-il siegħa fil-qtates. Madwar 75% tad-doża li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol, anidru
Poloxamer 188
Glycofurol
Meglumine
Glycine
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 28 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 10 ml, minghajr kulur, magħluq b'tapp tal-lastku tal-EDPM u ssigillat b'għatu ta' l-aluminju ta' lewn vjola li jinqala bis-saba'.

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

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

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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Id-Danimarka

8. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/058/004

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

10/04/2006 / 10/03/2011

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. IS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

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

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

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ir-Renju Unit

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kunjett tal-ġieġ ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(U) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xx/sss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Għandek tarmi b'mod konformi mal-htigijiet lokali.

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

Għal trattament ta' l-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Id-Danimarka

16. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/058/004

17. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

Flixkun ta 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Flexicam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal klieb u qtates

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: i.v jew taht il-ġilda.

Qtates: taht il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xx/ssss}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Flexicam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Id-Danimarka

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ir-Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

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

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENTI OHRA

I ml ta' soluzzjoni għall-injezzjonijiet fih 5 mg ta' meloxicam.
Sustanzi ohra: Ethanol anidru 150 mg/ml.

4. INDIKAZZJONIJIET

Klieb: Għal serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates: Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara l-operazzjoni tal-ovarjo-isterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali ta' qal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimghat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

Tużax terapija orali wara din li jkun fiha meloxicam jew NSAIDs ohra fil-qtates, peress li ebda doża sikura għall-ghoti ripetuta mill-halq me giet stabbilita.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

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

rrappurtati xi kultant. Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, izda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħrajn li mhumiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg).

Qtates: għoti ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg).

Klieb:

Disturbi muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni (matul perjodu ta' 24 siegħa): injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni ta' l-ovarjo-isterekтомija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni waħda taħt il-ġilda qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data ta' l-iskadenza fuq il-kartuna u l-kunjett wara EXP.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf. Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

NSAIDs ohrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Flexicam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs ohrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-ghoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

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

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

Biex itaffi l-uġiħ ta' wara l-operazzjoni, is-sigurtà kienet dokumentata biss wara loppju b'thiopental/halothane.

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

Twissijiet għal utenti

Jekk tinjetta lilek nnifsek tista' tikkaġuna wġiħ. Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal meloxicam għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett: Kunjett ta' l-injezzjoni ta' 10 ml.