

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni ta' kulur isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f'disturbi muskolu-skelettriċi fil-klieb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f'disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

Fil-qtates, Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva Mediċina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, 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 NSAIDs bħal nuqqas t'apit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza renali, kienu rrapprati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jiefqu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

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 bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti veterinarji użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

Għal trattament iktar fit-tul, ladarba tiġi osservata r-risposta klinika (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Inflacam tista' tiġi aġġustata sal-inqas doża individwali effettiva li tirrifletti li l-grad ta' wġiġh u infjammazzjoni assoċjat mal-mard muskolo-skelettriku jista' jvarja maż-żmien.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Hawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-halq

Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Infflacam ipprovduta fil-pakkett Is-siringa tehel mal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għaldaqstant għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum tal-manteniment.

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

Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infjammatorji u Anti-rewmatici, Mhux sterojdi, (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara li jingħata mill-halq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 7.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saccharin sodium
Sodium carboxyl methyl cellulose
Colloidal silicon dioxide
Citric acid monohydrate
Sorbitol solution
Disodium hydrogen-phosphate dodecahydrate
Sodium benzoate
Essenza tal-ġhasel
Ilma, ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Flixxun ta' 15-il ml HDPE b'tapp li jirresisti l-ftuħ mit-tfal jew flixxun tal-polyethylene terephthalate (PET) tat-42, 100 jew 200 ml b'tapp li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal, u żewġ siringi tal-polypropylene tal-kejl: waħda għall-klieb żgħar (sa 20 kg) u waħda għall-klieb akbar (sa 60 kg).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma tkunx ġiet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

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

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fil-*website* tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 20 mg

Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u żwiemel

4.2 Indikazzjonijiet 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-sollied 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-sollied tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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

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

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

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

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

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt il-gilda, 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 tfiq mingħajr l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Baqar u majjali

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

Żwiemel

Tużax fuq dwieb' ta' qal jew li qed ireddegħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidi u anti-inflammatorji jew ma' mediċini antikoagulant.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew ġol-vina, b'dożaġġ 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'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 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'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Inlacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 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 qed jaħilbu, u li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li tagħxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut 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-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed ireddegħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' doża waħda taħt 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 ireddegħu, rispettivament. Wara l-ġhoti 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-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 fl-aċidu biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, l-aċidu biljari u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattivi tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa u 17.5 sigħat wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda f'baqar żgħar u f'baqar li jkunu li qed jerdgħu, 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' sustanzi mhux attivi

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine

- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin
 Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

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

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
 Loughrea,
 Co. Galway,
 L-Irlanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/134/005 20 ml
 EU/2/11/134/006 50 ml
 EU/2/11/134/007 100 ml
 EU/2/11/134/008 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU
Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 15mg

Sustanza mhux attiva

Sodium benzoate 5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża bajda għal offwajt

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq dweb tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

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 fi kwalunkwe annimal li jkun deidratat, ipovolemiku 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

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

F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu ttrattati sintomatikament.

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 wiehded f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulant.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F'każ li l-prodott jiġhallat mal-ikel, dan għandu jiżdied ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel ma jiġi mitmugħ.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxun u għandha skala ta' 2ml .

Hawwad sew qabel l-użu.

Wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxun billi tpoġġi t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef.

Evita li tintroduċi 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

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħlibu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

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

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammato. 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-vina ta' E. coli endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98%. L-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2 sa 3 sigħat. Il-fattur tal-akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, baqar u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx investigat. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saccharin Sodium

Sodium Carboxyl Methyl Cellulose

Colloidal Silicon Dioxide
Citric Acid Monohydrate
Sorbitol Solution
Disodium Hydrogen-Phosphate Dodecahydrate
Sodium Benzoate
Essenza tal-għasel
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Flixkun tal-HDPE ta' 100 ml jew 250 ml u tapp li jippreveni tbaġġbis u jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/009 100 ml
EU/2/11/134/010 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU
Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Pilloli li jintmagħdu, ta' lewn isfar ċar, b'linja waħda.

Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f'disturbi muskolu-skeletici.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f'disturbi emorraġici.

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 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

Evita l-użu fi kwalunkwe annimal li jkun diżidrat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità renali.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas t'apetit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza renali kienu rappurati xi kultant.

F'każijiet rari hafna, ġew irrapportati dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enżimi tal-fwied elevati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jmorru wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi u sustanzi oħra li jabbinaw hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/ kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-annimali. Il-pilloli li

jintmagħdu Inflacam jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittieħdu mill-bieċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu ta' suspensjoni orali Inflacam għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għal klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' suspensjoni orali Inflacam għall-klieb hi rakkomandata.

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

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

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

4.11 Perjodu ta' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti Anti-infjammatorji u Anti-rewmatici, Mhux steroidi.
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Anti-infjammatorja Mhux Sterojdika (*NSAID*) tal-klassi *oxicam* li taġixxi billi tinibixxi s-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut fjammat. 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) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Sodium acid citrate
Krospovidone
Talc
Togħma ta' majjal
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Strixxi tal-PVC / PVDC (250. 60) b'fojl ta' 20 micron.

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti 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

Mediċina veterinarja li ma tkunx giet użata jew materjali ta' skart prodotti minn din il-mediċina

għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/011
EU/2/11/134/012
EU/2/11/134/013
EU/2/11/134/014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

Għal-lista shiha 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 u qtates

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

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis tal-uġiġh ta' wara operazzjoni tal-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi għew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied għew irrappurtati.

F'każijiet rari hafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali għew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehħu, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), 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 hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi 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' jirrizulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-preżentazzjonijiet kollha.

Klieb:

Mard muskolu-skelettriku:

Injezzjoni wahda 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).

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħadu għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

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

Injezzjoni wahda 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-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni wahda 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 tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 g/ml fil-klieb u 1.1 g/ml fil-qtates intlaħqu wara 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-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb u fil-qtates. 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 tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Fil-qtates, 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. Instabu hames metaboliti prinċipali, u ntweraw li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal fil-każ ta' speċi oħrajn mistharrġa, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

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

Fil-qtates, meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mġaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurgar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Disodium edetate
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssigillat 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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva

Ethanol (96%) 159.8 mg

Għal-lista shiha 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 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-gdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieġ 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-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għas-solliev ta' wġiġħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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 għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

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

Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

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

Trattament ta' għoġġiela b'Inflacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Inflacam waħdu mhux se jipprovdli 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.

Kura ra' qżieqez b'Inflacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġħ wara operazzjoni, Inflacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

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, ipovolaemiċi jew ipotensivi severament, li jkunu jeħtieġu idratazzjoni mill-ġdid permezz ta' injezzjoni, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliwi.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna 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 immedjatament u u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi 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 wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Baqar

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Majjali

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'ghandux jinghata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' mediċini antikoagulanti.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 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 fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tinghata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml / 5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tinghata fir-rigward tal-precizjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tagħ-ġisem.

Evita li tintroduċi 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

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Majjali: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidiċi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Meloxicam hu Mediċina Mhux Steroidi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxiġa, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkagunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkun qad ireddegħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Wara l-ghoti ta' żewġ dożi fil-muskoli ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg, intlaħaq valur C_{max} ta' 1.1-1.5 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 26 siegħa wara li jingħata b'injezzjoni taħt 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

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Disodium edetate
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 28-il jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssigillat b'għatu tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin fis-suq.

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/134/018 20 ml
EU/2/11/134/019 50 ml
EU/2/11/134/020 100 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih:

Sustanza attiva

Meloxicam 330 mg.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granul fil-qartas.

Granuli lewn isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dweb tqal jew li qed ireddegħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf muesli.

Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

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

F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu reversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġħ addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Studji fil-laboratorju fil-baqar ma pprovdew l-ebda evidenza ta' effetti teratogeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Madankollu, m'hemm l-ebda informazzjoni dwar dan fiż-żwiemel. Għalhekk, l-użu tiegħu f'din l-ispeċi mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Taghtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi oħrajn mhux steroidiċi u anti-infjammatorji jew ma' aġenti antikoagulant.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f'dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma' 250 g ta' għalf muesli, qabel l-għalf.

Kull qartas fih doża waħda għal żiemel li jiżen bejn 500 u 600 kg u d-doża m'għandhiex tinqasam f'doži iżgħar.

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 Perjodi ta' tiżmim

Laham u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

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

5.1 Taghrif farmakodinamiku

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta' madwar 98%. L-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 2 sa 3 sigħat. Il-fattur tal-akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu huwa kwalitattivament simili fil-firien, majjali żgħar, fil-bniedem, baqar u majjali, għalkemm jeżistu xi differenzi kwantitattivi. Il-metaboliti ewlenin li jinsabu f'kull speċi kienu l-metaboliti 5-hydroxy- u 5-carboxy u l-metabolit oxalyl. Il-metaboliżmu fiż-żwiemel ma kienx 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' sustanzi mhux attivi

Glukosju monohydrate

Povidone

Togħma Apple (li fih hydroxyanisole butylated (E320))

Crospovidone

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 ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkunu miżjudha mal-għalf muesli: użu immedjat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Qratas tal-*paper foil* (karta/PE/alu/PE) li fihom 1.5 g granuli għal kull qartas f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 qartas.

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

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wieħed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni isfar bla xkiel dawl.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Ugħi u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant u f'każijiet rari ħafna, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehied f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

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

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprietajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg). Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.4 ml /kg) fl-ewwel jum.

Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-halq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg) sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (0.2 ml /kg) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg).

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

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Siringa ta' ml hija pprovduta bil-prodott. Il-preċiżjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta' inqas minn 1 kg. Hawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-halq. Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tnehhija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv ta' aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bhal fil-każ ta' speċi oħrajn investigati, il-passaġġ ewlieni tal-bijotrasformazzjoni ta' meloxicam fil-qtates hi l-ossidazzjoni.

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 24 siegħa. L-osservazzjoni ta' metaboliti mill-kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tnehhija mgħaġġla tagħhom. 21 % tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2 % bħala meloxicam mhux mibdul, 19 % bħala metaboliti) u 79 % fl-ippurgar (49 % bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
glicerina
aċidu ċitriku monoidrat
xanthan gum
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Emulsjoni ta' simethicone
Aroma tal-ghasel
Silika, colloidal anhydrous
Ilma, purifikat

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: 30-il xahar

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott:

3 ml u 5 ml flixxun: 14-il jum

10 ml u 15 ml flixxun: 6-il xahar

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

Flixxun tal-polyethylene ta 'densità għolja abjad li fih ta' 10 ml jew 15 ml u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Flixxun tal-polipropilene li fih ta' 3 ml jew 5 ml u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixxun huwa ppakkjat f'kaxxa tal-kartun b'siringa tal-kejl ta 'ml (barmil fil-polypropylene u planger / piston f'polyethylene ta' densità baxxa).

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 giex 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 09/11/2016

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
L-IRLANDA.

Għal Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel u Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates u Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali biss:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

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

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010, Inflacam u huwa inkluż f'tabella numru 1 fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010 kif imiss:

Sustanza(i) farmakoloġika ment attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċe ta' annimal	LMR	Tessuti mmirati	Provizjonijiet oħra	klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Baqar Kapri Majjali Fenek <i>Żwiemel</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	Mhux applikabbli	Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
		Baqar Kapri	15 µg/kg	Halib		

Sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom mhumiex meħtieġa LMR jew huma kkunsidrati bħala li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħala f'dan il-prodott.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ghal fliexken ta' 15 ml, 42 ml, 100 ml jew 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta għal fliexken ta' 15 ml jew 42 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

15 ml
42 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Jingħata mal-ikel.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta għal fliexken ta' 100ml u 200ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
200 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni matul l-użu.
Għandu jingħata mħallat mal-ikel jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qeghdin iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET 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: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna għal fliexken ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam	20 mg/ml
Ethanol (96%)	159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Majjali
Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel
Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

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

Majjali: laham u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

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

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunnett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,

L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/005	20 ml
EU/2/11/134/006	50 ml
EU/2/11/134/007	100 ml
EU/2/11/134/008	250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta ghal fliexken ta' 50 ml, 100ml u 250ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam	20 mg/ml
Ethanol (96%)	159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Majjali
Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwiemel
Injezzjoni waħda ġol-vina.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU 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 f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET 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 li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/006	50 ml
EU/2/11/134/007	100 ml
EU/2/11/134/008	250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

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

Tikketta għal fliexken ta' 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.
Meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

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

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar
Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali
Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel
Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

5. 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 f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal fliexken 100 ml jew 250 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqał jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Mhux applikabbli.

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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/009 100 ml
EU/2/11/134/010 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

{Tikketta ghal fliexken ta' 100ml u 250ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Ghandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqał jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba miftuħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Mhux applikabbli.

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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/009 100 ml
EU/2/11/134/010 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 pillola
100 pillola

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/011
EU/2/11/134/012
EU/2/11/134/013
EU/2/11/134/014

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-*STRIPS*

Blister

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Meloxicam

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{Kartuna ghal fliexken 10 ml, 20 ml jew 100 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 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 (96%): 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taht il-ġilda.
Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taht il-ġilda.

Qtates: Ugħigh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

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

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta għal fliexken ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 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 (96%): 159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates: Uġiġħ ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

8. PERJODU TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.

Ladarba jinfetħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

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

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/017 100ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta għal fliexken ta' 10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam: 5 mg/ml

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

10 ml
20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Klieb: jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda
Qtates: jingħata taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Kunnett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ghal fliexken 20 ml, 50 ml jew 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam	5 mg/ml
Ethanol (96%)	159.8 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar (għoġiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

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

Majjali
Injezzjoni waħda ġol-muskoli. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża tista' tingħata wara 24 siegħa.
Injezzjoni waħda ġol-muskoli qabel l-operazzjoni

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

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

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Kunjett miftuh idum tajjeb: 28-il jum.
Ladarba jinfetħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET 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 li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml
EU/2/11/134/020 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta għal fliexken ta' 100ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI FIL-MIRA

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar
Injezzjoni waħda taħt il-gilda jew ġol-vini.

Majjali
Injezzjoni waħda ġol-muskoli.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

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

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien...

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/134/020 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta għal fliexken ta' 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.
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

Baqar
Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Majjali
Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Baqar: 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

JISKADI{xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”
--

Għal trattament tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (100s)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaż-żwiemel.
Meloxicam.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granul fil-qartas.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 qartas.

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Kull qartas fih doża waħda għal ziemel li jiżen bejn 500 - 600 kg u d-doża m'għandhiex tiġi maqsuma f'doži iżgħar.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għal trattament 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/021.

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (20s)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.
Meloxicam.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granul fil-qartas.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 qartas.

5. SPEĊI FIL-MIRA

Żwiemel.

6. INDIKAZZJONI (JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Fil-ġhalf użu.

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

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u ġewwieni: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}.

11. KONDIZZJONIJIET 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: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/022

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}.

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaḡ-żwiemel.
meloxicam.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 330 mg.

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

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Fil-għalf użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laḡam u ġewwieni: 3 ijiem.
Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot{numru}.

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

3 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.

5 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 14-il jum.

10 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

15 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

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

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

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

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

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

{GHAMLA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

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

Millilitru fih: 1.5 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ akut kif ukoll kroniku f' disturbi muskolu-skelettriċi fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.
Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni w emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza renali, kienu rrapprati xi kultant. F'każijiet rari ħafna ġew irrapportati dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

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

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Hawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata oralment jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq. Is-suspensjoni tista' tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Inflacam ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa għandha skala li tikkorrespondi għall-volum meħtieġ.

Għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tad-doża ta' manteniment.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data ta' l-iskadenza (EXP) fuq il-kartuna u l-flixkun.

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

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet għall-użu fl-annimali

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

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates għax mhuwiex adattat għall-użu f'din l-ispeċi.

Fil-qtates, Inlacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal Medicina Anti-Infjammatorja Mhux Sterojdika (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fit-treddiġh

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulant, antibijotici *aminoglycoside* u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inlacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glucocorticosteroids.

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Flixxun ta' 15, 42, 100 jew 200 ml u żewġ siringi tal-kejl.

Mhux il-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu mqiegħda fis-suq.
Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Inflacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar, majjali u żwiemel.

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 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:

Meloxicam 20 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra, ċara.

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 fil-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 żgħar li mhum ixxedgħu.

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

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 iżappap u dawk tal-infjammazzjoni.

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

Żwiemel

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

Għas-solliet tal-uġi 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-kliewi, 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

Nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda kienet osservata f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

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

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehh u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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 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'dożaġġ 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'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun mehtieg, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Żwimel

Injezzjoni waħda ġol-vina b'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 3.0 ml / 100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliet tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Trattament ta' għoġġiela b'Inflacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Inflacam waħdu mhux se jipprovi 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.

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' 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.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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 Steroji Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

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

Żwiemel: Ara s-sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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' antikoagulant.

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml, mingħajr kulur.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-

181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

France

VIRBAC France

13e rue – LID –

06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel**

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel
Meloxicam

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

Millilitru fih: 15 mg ta' meloxicam
5 mg ta' sodium benzoate

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq dweib tqal jew li qed ireddegħu.

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

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

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati ma' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargġja, uġiġh addominali u kolite.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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 GHALIOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

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

Dożaġġ

Suspensjoni orali biex tingħata f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Dan huwa ekwivalenti għal 1 ml ta' Inlacam għal kull 25 kg ta' piż tal-ġisem taż-żwiemel. Per eżempju, żiemel li jiżen 400 kg se jirċievi 16 ml ta' Inlacam, żiemel li jiżen 500 kg se jirċievi 20 ml ta' Inlacam, u żiemel li jiżen 600 kg se jirċievi 24 ml ta' Inlacam.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Hawwad tajjeb qabel l-użu. Biex jingħata jew imhallat ma' kwantità żgħira tal-ikel, qabel l-ghalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxun u għandha skala ta' 2ml.

Wara li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju, għalaq il-flixxun billi tpoġġi t-tapp, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxef

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 3 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Wara li tagħti l-mediċina, aghlaq il-flixxun billi terġa' tpoġġi t-tapp f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u ħalliha tinxef.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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 annimal li jkun deidratat, ipovolemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

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

F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara s-sezzjoni 'Kontra-indikazzjonijiet'.

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

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

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

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

13. PREKAWZZJONIET 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 m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Għandu jingħata biss b' riċetta veterinarja.

Flixxun ta' 100 ml jew 250 ml b' siringa tal-kejl.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Inflacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

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

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2.5 mg

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġħ f' disturbi muskolu-skelettriċi akuti kif ukoll kroniċi.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.
Tużax fuq klieb li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, li għandhom indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali, u f' disturbi emorraġiċi.
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attivi.
Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat jew għandhom piż tal-ġisem ta' inqas minn 4 kg.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' *NSAIDs* bħal nuqqas t'aptit, rimettar, dijarea, demm li ma jidhirx fl-ippurgar, letarġija uinsuffiċjenza renali kienu rrapportati xi kultant. F'każijiet rari ħafna, ġew irrapportati dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u enzimi tal-fwied elevati.

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, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum.

It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Kull pillola li tintmagħad fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għal doża ta' manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10kg jew 25 kg rispettivament. Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-annimal.

Il-pilloli li jintmagħadu Inflacam jistgħu jingħataw mal-ikel jew mingħarju, fihom it-togħma u jittiehdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

L-iskema tad-doża għad-doża tal-manteniment:

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0 – 7.0	½		0.13 – 0.1
7.1 – 10.0	1		0.14 – 0.1
10.1 – 15.0	1 ½		0.15 – 0.1
15.1 – 20.0	2		0.13 – 0.1
20.1 – 25.0		1	0.12 – 0.1
25.1 – 35.0		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

L-użu ta' Inflammation suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' Inflammation suspensjoni orali għall-klieb hi rakkomandata.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tiżgura dożaġġ korrett, piż tal-ġisem għandu jiġi kkalkulat kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li tagħti doża baxxa jew doża eċċessiva.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

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

Persuni li jafu li għandhom sensittività eċċessiva għal *NSAIDs* għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Ara s-sezzjoni Kontraindikazzjonijiet

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

NSAIDs oħra, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglukosidi u sustanzi oħra li jabbinaħw ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għall-abbinament u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' *NSAIDs* oħra jew ma' glukokortikosteroidi.

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

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

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

13. PREKAWZJONIJIET 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 m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett
20 pillola
100 pillola
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:
Meloxicam 5 mg
Ethanol (96%) 159.8 mg
Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

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

5. KONTRAINDIKAZZJONI(JIET)

Tużax fuq annimali li jsufri minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku.
Tużax f'każ ta' 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.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

F'każijiet rari ħafna, dijarea emorragika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jseħħu 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 trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

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

Dożaġġ għal kull speċi

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).

Metodi u modi ta' kif jingħata:

Klieb:

Mard muskolu-skelettriku: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

Inflacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Inflacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb jistgħu jintużaw għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

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

Qtates:

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-eżattezza tad-dożaġġ.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Numru massimu ta' fethiet huwa 42 għall-preżentazzjonijiet kollha.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Żomm kunjett fil-pakkett ta' barra

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Waqt l-għoti tal-loppju, il-monitoraġġ u terapija bi fluwidu għandhom jiġu kkunsidrati bħala prattika standard.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jehlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Inflacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi 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 miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti)
F'każ ta' doża eċċessiva, għandu jinbeda trattament sintomatiku.

13. PREKAWZJONIJIET 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 m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li jkun fih 10 ml, 20 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastku u ssigillat 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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, L-IRLANDA.

u

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, L-Olanda

u

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barçellona

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u majjali.

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Soluzzjoni safra, ċara.

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 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 żgħar li mhumix qed iredgħu. Għas-solliet tal-uġiħ 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.

Għas-solliet ta' wġiħ ta' wara l-operazzjoni assoċjat ma' kirurġija minuri fuq tessut artab bħal kastrazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.
Tużax fuq majjali li jkollhom inqas minn jumejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti taht il-ġilda kienet osservata f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati f' studji kliniċi.
F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsejtnu, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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 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 (i.e. 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 fil-mixi:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.0 ml / 25 kg ta' piż tal-ġisem). Jekk ikun mehtieg, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda fil-muskolu b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml / 5 kg ta' piż tal-ġisem).

Attenzjoni partikulari għandha tingħata fir-rigward tal-precizjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta' tagħmir adattat li jkejjel id- dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tag-ġisem.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni tal-annimali: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni tal-annimali: 5 ijiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax wara d-data tal-iskadenza (EXP) fuq il-kartuna u l-kunjett.

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

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Kura ta' qżieq b'Inflacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni medikazzjoni simultanja b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa.

Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittafa l-uġiġħ wara operazzjoni, Inflacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

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-kliwi.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaġuna wġiġħ. Nies li hu magħruf li għandhom sensittività eċċessiva 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 immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

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 steroidiċi jew ma' antikoagulant.

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

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

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 tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

K**ύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel

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

Sid u manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Inflacam 330 mg, granuli għaž-żwiemel.
Meloxicam.

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

Kull qartas fih: 330 mg ta' meloxicam.
Granuli lewn isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u wġiġh f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel jiżnu bejn 500 u 600 kg.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Każijiet iżolati ta' reazzjonijiet avversi li ġeneralment huma assoċjati ma' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) kienu osservati fi provi kliniċi (urtikarja ħafifa, dijarea). Is-sintomi kienu riversibbli.

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati nuqqas ta' aptit, letargija, uġiġh addominali u kolite.
F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluż fatali) jistgħu jiġru u għandhom jiġu trattati sintomatikament.

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

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

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

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

Żwiemel.

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

Fil-għalf użu.

Biex jingħata jew imħallat mal-ikel jew direttament ġol-ħalq f' dożaġġ ta' 0.6 mg/kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. Il-prodott għandu jkun miżjud ma 250 g ta' għalf muesli, qabel ma l-għalf. Kull qartas fih doża waħda għal żiemel tiżen bejn 500 u 600 kg u id-doża m'għandhomx ikunu maqsuma f' doži iżgħar.

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 f'annimali li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett/qartas wara EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun miżjud mal-għalf muesli: użu immedjat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' intolleranza, il-prodott għandu jkun imħallat f'għalf muesli. Dan il-prodott huwa biss għall-użu fiż-żwiemel li jiżnu bejn madwar 500 u 600 kg.

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

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

F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.

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

Tagħtix flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulant.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku iżda skont il-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FILPAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti: 20 u 100 qratas.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska
VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
L-Irlanda.

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates
meloxicam

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

Millilitru wiehed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

Suspensjoni safra ta 'kulur isfar ċar

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddegħu.

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

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' Mediċini Mhux Sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant u f'kazijiet rari ħafna ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied.

Dawn l-effetti sekondarji f'haġna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari haġna, jistgħu jkunu serji jew fatali.
Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju.

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

- komuni haġna (aktar minn wiehed f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal trattati)
- rari haġna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal trattati , 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

Qtates.

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

Użu orali

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

Wara l-kura inizjali b'Inflacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qtates, kompli l-kura 24 siegħa wara b'Inflacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg). Id-doża orali tal-follow-up tista' tingħata darba kuljum (f'intervalli ta' 24 siegħa) sa erbat ijiem.

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.4 ml /kg) fl-ewwel jum.

Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg) sakemm l-ugħigh u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (0.2 ml /kg) fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (0.1 ml /kg).

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

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Siringa ta' 1 ml hija pprovduta bil-prodott. Il-preċiżjoni tas-siringa mhix adatta għat-trattament tal-qtates ta' inqas minn 1 kg.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

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-kartuna u il-flixkun wara JIS.

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

Flixkun ta' 3 ml u 5 ml: 14-il jum

Fliexken ta' 10 ml u 15 ml: 6 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Ugħigh u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Ara s-sezzjoni 'Kontra indikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

F'każ ta' doża eċċessiva, reazzjonijiet avversi, kif elenkati f'Sezzjoni 'Effetti mhux mixtieqa' huma mistennija li jkunu iktar severi u iktar frekwenti. 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

Staqsijiet 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

Flixkun ta' 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml jew 1 x 15 ml b'siringa tal-kejl tal-.

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
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: , www.virbac.gr**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

EspañaVIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

France

VIRBAC France

13e rue – LID –

06517 Carros Cedex

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/

o Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00