

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 5 mg

Sustanza mhux attiva:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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

Għall-użu f'każ 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 jerdgħu.

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

Majjali:

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'animalli 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'Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu 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.

Trattament ta' majjali b'Metacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'anestetiku/sedattiv adattat hi meħtieġa. Biex tikseb l-aħjar effett possibbli biex jittaffa l-uġiġħ wara operazzjoni, Metacam għandu jingħata 30 minuta qabel intervent kirurġiku.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

Evita l-użu f'animali 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatement bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-baqar 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.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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

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

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

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi jew ma' antikoagulanti.

4.9 Ammont li jinghata 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. 10.0 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 ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/5 kg ta' piż tal-ġisem).

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum

Majjali: Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams).
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta' thromboxane B₂ ikkaġunata mill-ġhoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

5.2 Tagħrif 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 wara 7.7 sigħat f'baqar żgħar.

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

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skelettriċi u fix-xaħam.

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

Meloxicam jiġi eliminat b'*half-life* ta' 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* ta' l-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' ingredjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur, magħluqa b'tapp tal-lastiku u ssiġillati b'għatu ta' l-aluminju.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin 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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. .

Każijiet rari hafna ta' dijarea emorraġika, dijarea, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq..

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

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

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal 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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

Għal trattament iktar fit-tul, għadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Metacam tista' tiġi aġġustata għal l-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

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

Ħawwad sew qabel l-użu. Għandu jingħata mħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 4 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 2 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni.

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

Evita li 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' tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ġhoti mill-ħalq u l-oghla 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 jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.3 l/kg.

Metaboliżmu

Il-bičča 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 ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Saccharin sodium
Xylitol
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid
Honey aroma
Ilma, purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-polyethylene li fih 10 ml, 32 ml, 100 ml jew 180 ml b'qattara tal-polyethylene u b'tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-ftal żgħar. Kull flixxun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mghammar b'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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 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 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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

Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara operazzjoni ta' l-ovarjo-isterektomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali 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' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Evita l-użu fi kwalunkwe animal li jkun deidratat, ipovolaemiku 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-animali

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkawża uġiġ. Nies li huma sensitivi għal mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijareja, demm moħbi fl-ippurġar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari hafna ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

Reazzjonijiet anafilattojdi ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal trattati)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal 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 oħra jew forom oħra 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. Metacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

F'animali li jkunu f'riskju mill-loppju (eż. animali 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' 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 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Klieb:

Mard muskolu-skelettriku:

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

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew pilloli li jintmagħdu Metacam 1 mg u 2.5 mg 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-ghoti ta' l-injezzjoni.

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

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

Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

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

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammata. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-oghla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 0.73 µg/ml, fil-klieb u 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 2.5 sigħat u 1.5 sigħat wara l-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-bičča l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkohol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Fil-qtates, il-bičča 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 mistħarrġa, 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-ippurġar, 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-ippurġar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat-tneħħija mgħaġġla tagħhom. 21% tad-doża rkuprata titneħħa fl-awrina (2% bħala meloxicam mhux mibdul, 19% bħala metaboliti) u 79% fl-ippurġar (49% bħala meloxicam mhux mibdul, 30% bħala metaboliti).

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

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

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ mingħajr kulur, għall-injezzjoni, ta' 10 ml jew 20 ml, magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju. 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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

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

EU/2/97/004/006 10 ml
EU/2/97/004/011 20 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 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 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

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' dijareafilmkien 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 jerdgħu.

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

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 ta' l-infjammazzjoni.

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

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev ta' l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev ta' l-uġiġħ marbut ma' kolika ekwina.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ara wkoll sezzjoni 4.7.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

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

Trattament ta' għoġġiela b'Metacam 20 minuta qabel it-tneħhija tal-qrun tnaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġiġh waqt il-proċedura tat-tneħhija 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, ipovolaemiċi 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 ta' l-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 kirurġiku. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaguna uġiġh. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-baqar kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni ġiet osservata f'każijiet iżolati waqt studji kliniċi, iżda kien hemm fejqan mingħajr l-ebda intervent.

F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), jistgħu jseħħu u dawn għandhom jiġu trattati 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 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed irediġu.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

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

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

4.9 Ammont li jingħata 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. 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-solliev ta' l-uġiġh f'mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, suspensjoni orali Metacam 15 mg/ml jista' jintuża għat-tkomplija tat-trattament f'dożaġġ ta' 0.6 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti ta' l-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 Perjodu(i) ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem

Majjali: Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem

Żwiemel: Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema halib qed ikun ikkunsmat minn nies.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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 infjamm. 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-ghoti ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu u majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Wara l-ghoti ta' żewġ doži 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-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fi x-xaham, meta mqabbla ma' dawk fil-fwied u fil-kliewi,.

Metaboliżmu

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

Eliminazzjoni

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ (kunjetta ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml): 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mall-prodott: 28 jum.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieg għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 kunjetti tal-ħġieg mingħajr kulur għall-injezzjoni, li kull wiehed ikun fih 250 ml.

Kull kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 15 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa.

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 uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dweib 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'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn lahlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Urtikarja u dijarea li ġeneralment huma assoċjati mal-NSAIDs kienu osservati rarament hafna fi provi kliniċi. Is-sintomi kienu reversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letarġija, uġiġħ addominali, kolite u urtikarja ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. u għandhom jiġu trattati 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, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

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 fit-treddiġ.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

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

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa teħel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Hawwad sew qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxf.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni ta' l-animall: 3 ijiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiki, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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 infjammatt. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi wkoll 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 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 2–3 sigħat. Il-fattur ta' l-akkumulazzjoni ta' 1.08 jindika li meloxicam ma jakkumulax meta jingħata kuljum.

Distribuzzjoni

Madwar 98 % ta' meloxicam jeħel 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' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Saccharin sodium
Xylitol
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid
Honey aroma
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxkun tal-polyethylene ta' 100 ml jew 250 ml b'*tip adapter* tal-polyethylene u tapp maġħmul apposta biex ma jinfetaħx minn u siringa tal-kejl. 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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

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

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGħ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.02 mg kull qatra)

Sustanzi mhux attivi:

Sodium benzoate 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.06 mg kull qatra)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħdranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

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.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates minhabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożagġ. Fil-qtates, Metacam 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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) 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.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari ħafna ta' dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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).

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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

It-ttrattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-ttrattament 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, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Metacam tista' tiġi aġġustata għal l-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 10 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

Doża tal-manteniment: 5 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

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

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 3–4 ijiem It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 t'jiem, l-ebda titjib kliniku ma jkunx evidenti.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ġhoti mill-ħalq u l-oġhla koncentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma 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 jeħel 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 alkohol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Saccharin sodium
Xylitol
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid
Honey aroma
Ilma, purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-polyethylene li fih 15 ml, 30 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixxun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mgħammar b'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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pillola waħda li tintmagħad fiha:

Sustanza attiva:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu.

Pillola tonda bikonvessa beige bit-tikek, b'ferq fuq in-naħa ta' fuq b'kodiċi embedded jew "M10" jew "M25" fuq naħa waħda.

Il-pillola tista' tinqasam min-nofs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u ugiġh f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

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.

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

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

Nies li huma sensittivi għal mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) 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-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq..

Każijiet rari ħafna ta' dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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).

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

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

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

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

It-ttrattament 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-ttrattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

It-ttrattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum, li tista' tingħata mill-ħalq jew, alternattivament, billi tuża Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb u qtates.

It-ttrattament 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 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża tal-manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-gisem ta' 10 kg, jew kelb li għandu piż tal-gisem ta' 25 kg rispettivament.

Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-gisem individwali tal-kelb. Il-pilloli li jintmagħdu Metacam jistgħu jingħataw ma' l-ikel jew mingħajru, fihom it-togħma u jittieħdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b'mod volontarju.

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

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli li tista' 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 Metacam għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għall-dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' suspensjoni orali Metacam għall-klieb hi rakkomandata.

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

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux steroidiċi (oxicams).
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Meloxicam huwa kompletament assorbit wara l-ghoti mill-halq u l-oghla 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-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 alkohol, derivattiv ta' l-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium citrate dihydrate
Starch, Pregelatinized
Iron oxide brown
Iron oxide yellow
Cellulose, microcrystalline
Togħma Xotta ta' Laħam
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Il-kaxxi tal-kartun fihom 7, 84 jew 252 pillola f'folji Alu/Alu li ma jistgħux jinfethu mit-tfal. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarji mhux użat jew skart derivat mill-użu ta' tali prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal ghar-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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Folji:

EU/2/97/004/043 7 pilloli

EU/2/97/004/044 84 pillola

EU/2/97/004/045 252 pillola

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Folji:

EU/2/97/004/046 7 pilloli

EU/2/97/004/047 84 pillola

EU/2/97/004/048 252 pillola

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 07.01.1998

Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru wiehed fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.017 mg kull qatra)

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates u fniek tal-Indi

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

Qtates:

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

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

Fniek tal-Indi:

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

4.3 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'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.

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

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

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

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) 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.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. Ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati f'każijiet rari ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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 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, 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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

It-trattament minn qabel b'sustanzi antiinfjammatorji hliet Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates b'doża waħda ta' 0.2 mg/kg jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti

medicinali 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

Qtates:

Dożaġġ

Uġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skeletriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompli darba kuljum bl-għoti mill-ħalq (f'intervalli ta' 24 siegħa) b'doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem sakemm l-uġiġħ u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi:

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża orali waħda ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. It-trattament għandu jitkompli darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.05 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem. Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat wara 7 ijiem It-trattament għandu jitwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 14-il jum, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	12-il qatra/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	6 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem
Doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:	3 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skeletriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskeletriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.

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

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża l-qattara tal-flixxkun għal qtates ta' kwalunkwe piż tal-ġisem. Alternattivament u għal qtates b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 2 kg, tista' tintuża s-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ.

Id-doża rakkomandata m' għandhiex tinqabeż.

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

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

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

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

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

Mod ta' kif u mnejn jinghata

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

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

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

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

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

Parir dwar għoti korrett

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduci 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 żgħar.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams).
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li tagixxi 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 infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Qtates:

Assorbiment

Jekk l-animall ikun sajjem meta jinghata d-doża, il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-animall ikun kiel meta jinghata d-doża, l-assorbiment jista' jseħh fit 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-bičċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Hames metaboliti prinċipali ntweru li kollha kienu farmakologikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' acidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal 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-tneħħija 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).

Fniek tal-Indi:

M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Saccharin sodium
Xylitol
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid
Aroma tal-ġhasel
Ilma, purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

Flixkun ta' 3 ml:	sentejn
Flixkun ta' 10 ml, 15 ml u ta' 30 ml:	3 snin.

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

Flixkun ta' 3 ml:	14-il jum
Flixkun ta' 10 ml, 15 ml u 30 ml:	6 xhur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-polypropylene li fih 3 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Flixxun tal-polyethylene li fih ta' 10 ml, 15 ml jew 30 ml b'qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl tal-polypropylene.

Kull flixxun hu ppakkjat f'kaxxa tal-kartun u hu mgħammar b'siringa tal-kejl tal-polypropylene ta' 1 ml li għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem għall-qtates (minn 2 sa 10 kg) u għandha *pictogram* li juri qattus. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew skart derivat mill-użu ta' tali prodotti

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

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

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 2 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

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

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' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

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

Evita l-użu fi kwalunkwe qattus li jkun deidratat, ipovolaemiku 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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna uġiġh. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurġar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. Ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwie ġew irrappurtati f'każijiet rari hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

Reazzjonijiet anafilattojdi ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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

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

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

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

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu hafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju mill-loppju (eż. animal xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliwi.

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.1 ml/kg ta' piż tal-ġisem), qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jinghata l-loppju.

Biex tkompli l-kura sa hamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tiġi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tinghata sa total ta' erba' doži f'intervalli ta' 24 siegħa.

Intwera li injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.15 ml/kg ta' piż tal-ġisem) hi sigura u effikaċi għat-tnaqqis ta' wġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni. Din il-kura tista' tiġi kkunsidrata fi qtates li jkollhom operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ. F'dan il-każ tużax kura orali bħala terapija ta' wara. F'dan il-każ tużax kura orali bħala terapija ta' wara.

Għandha tinghata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u anti-rewmatici, mhux steroidi (oxicams)
Kodici ATC veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżercita effetti anti-infjammatorji, kontra t-tnixxija, analġesiċi u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. Sa ċertu punt, Meloxicam jinibixxi l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Studji *in vivo* u *in vitro* urew li Meloxicam jinibixxi cyclooxygenase-2 (COX-2) b'mod iktar qawwi minn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-oġhla medja ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' 1.1 µg/ml fil-qtates intlaħqu wara madwar 1.5 sigħat wara l-għoti.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni fil-plażma osservata fil-firxa tad-doża terapewtika fil-klieb. Iktar minn 97% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta' 0.09 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. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntweraw li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta' l-

aċidu u għal diversi metaboliti polari. Bħal 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-tneħħija 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

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Meglumine
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha kunjett tal-ħġieġ bla kulur għall-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml, magħluq b'tapp tal-lastiku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew skart ieħor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' tali prodotti

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998

Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wieħed fi:

Sustanza attiva:

Meloxicam 15 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Sodium benzoate 1.5 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

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

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

Għal terapija addizzjonali fil-kura ta' settiċemija puwerperali u tosseimija (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma' terapija antibiotika adattata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq majjali tqal jew li qed ibatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku jew fejn hemm evidenza ta' ġriehi gastrointestinali ulċeroġeniċi.

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

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-animalli

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

Evita l-użu fi majjali li jkunu deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi b'mod sever ħafna li jeħtieġu idratazzjoni parenterali mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

Nies li huma sensittivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) 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.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn.

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

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

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji ohrajn mhux sterojdi jew ma' antikoagulanti.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Suspensjoni orali biex tingħata f' dożaġġ ta' 0.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.7 ml/100 kg) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' Meloxicam tista' tingħata wara 24 siegħa.

F'każijiet ta' MMA b'ingħiba ġenerali li tkun iddisturbata b'mod sever (eż. anoreksja) l-użu ta' Metacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hu rakkomandat.

Għandu jingħata preferibbilment imħallat ma' kwantità żgħira ta' għalf. Alternattivament, għandu jingħata qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ta' Metacam ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

Ħawwad sew qabel l-użu.

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

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

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)
Kodici ATĊ veterinarja: QM01AC06.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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-għoti ġol-vina ta' *E. coli* endotoxin fil-majjali.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti ta' doża waħda ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kg mill-ħalq, intlaħaq valur ta' C_{max} ta' 0.81 µg/ml wara sagħtejn.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam jiġi mmetabolat għal alkohol, derivat tal-aċidu u għal diversi metaboliti polari. Intwera li l-metaboliti prinċipali kollha huma farmakoloġikament inattivi.

Eliminazzjoni

Wara li jingħata mill-ħalq, il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni fil-plażma hi ta' madwar 2.3 sigħat. Madwar 50% tad-doża li tingħata titneħħa fl-awrina, u l-bqija fl-ippurgar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodium benzoate
Sorbitol, liquid
Glycerol
Saccharin sodium
Xylitol
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Silica, colloidal anhydrous
Hydroxyethylcellulose
Citric acid
Honey aroma
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn maġġur.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

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

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixxkun wiehed tal-polyethylene ta' 100 ml jew 250 ml b' *tip adapter* tal-polyethylene, tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar u siringa tal-kejl. 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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

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

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 40 mg

Ingredjent ieħor:

Ethanol 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar 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'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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

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

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed iredgħu (ara sezzjoni 4.7).

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Tużax f'każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.

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

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

Trattament ta' għoġjela b' Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqas l-uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi 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-animali

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

Evita l-użu f'animali 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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaġuna wġiġh. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Minħabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħorġu tqal.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fil-baqar, ġiet osservata nefha ħafifa temporanja biss fis-sit tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taħt il-ġilda f'inqas minn 10% tal-baqar waqt studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni ġiet osservata f'każi iżolati waqt studji kliniċi, iżda kien hemm fejqan mingħajr l-ebda intervent.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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

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

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

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

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.3).

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs ohrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'doża ta' 0.5 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem) flimkien ma' terapija antibijotika, jew ma' terapija orali ta' idratazzjoni mill-ġdid, skont kemm hu neċessarju.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b'doża ta' 0.6 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 1.5 ml/100 kg ta' piż tal-ġisem).

Għall-użu fis-solliev ta' infjammazzjoni u s-solliev ta' wġiġh f'disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi, Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista' jintuża għat-tkomplija tal-kura f'doża ta' 0.6 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti tal-injezzjoni.

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 jinbada trattament sintomatiku.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Baqar: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 15-il jum; Ħalib: 5 ijiem.

Żwiemel: Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu mediċina mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug) tal-klassi oxicam li taġixxi 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 infjammat. 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 ta' *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela, baqar li jkunu qed iredgħu.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti 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 iredgħu, rispettivament.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta' meloxicam jehel mal-proteini tal-plażma. L-oghla konċentrazzjonijiet ta' Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaham.

Metaboliżmu

Il-bičċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-halib u fil-bili, 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. 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.

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

6.2 Lista ta' ingredjenti

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Disodium edetate
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Meglumine
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett 1 jew 12-il kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur għall-injezzjoni li kull wiehed ikun fih 50 ml jew 100 ml. 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 mill-użu ta' dawn il-prodotti

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/050-053

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.01.1998
Data tal-aħħar tiġdid: 06.12.2007

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.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR/ MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Soluzzjoni għal injezzjoni:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

Sospensjoni orali, pillola li tintmagħad:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

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

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Meloxicam	Meloxicam	Gniedes, mogħoż, qżieżeż, fniek, Equidae	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskoli Fwied Kliwi	L-ebda entrata	Mediċini kontra l-infjammazzjoni/ Mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni
		Gniedes, mogħoż	15 µg/kg	Halib		

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

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 20 ml, 50 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQSJIET TAL-PAKKETT

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġgiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

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

Injezzjoni waħda ġol-muskoli qabel l-operazzjoni.

Oqgħod attent li tkejjel id-doża b'mod preċiż, li tuża tagħmir adattat li jkejjel id-dożagġ u tagħmel stima tal-piż tal-ġisem.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Kunjett, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġgiela u baqar żgħar) u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vini.

Majjali: injezzjoni ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-Animal: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-Animal: 5 ijiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uza fi zmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Kunjett, 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Taħt il-ġilda (SC) jew fil-vina (IV)
Majjali: Fil-muskoli (IM)

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: Laħam u l-ġewwieni ta' l-Animal : 15-il jum

Majjali: Laħam u l-ġewwieni ta' l-Animal : 5 ijiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott { numru }

7. DATA TA' SKADENZA

EXP { xahar/sena }

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml, 32 ml, 100 ml u 180 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu orali.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun, 100 ml u 180 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 1.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
180 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

10. DATA TA' SKADENZA

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻENN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Flixkun, 10 ml u 32 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

10 ml
32 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru }

7. DATA TA' SKADENZA

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

10 ml

20 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Klieb: Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taht il-ġilda.
Uġiġh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taht il-ġilda.
Qtates: Uġiġh ta' wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taht il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uza fi zmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjett, 10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 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 BHALA 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

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru }

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Injezzjoni waħda taħt il-gilda 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 qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum; halib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħilbu, liema halib qed ikun ikkunsmat minn nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP { xahar/sena }

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Kunjetti, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT(I)

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Majjali: Jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel: Jingħata b'injezzjoni ġol-vina.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laham u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laham u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem

Żwiemel: laham u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jaħbilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjett, 50 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 20 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Jinghata b'injezzjoni taht il-ġilda jew ġol-vina.
Majjali: Jinghata b'injezzjoni ġol-muskoli.
Żwiemel: Jinghata b'injezzjoni ġol-vina.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Baqar: laham u ġewwieni ta' l-animali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laham u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem

Żwiemel: laham u ġewwieni ta' l-animali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaž-żwiemel
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Għandu jinghata jew jithallat ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel l-għalf, jew direttament fil-halq.
Wara li tagħti l-mediċina, aghlaq il-flixkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f'postu, aħsel is-siringa tal-kejl b'ilma sħun u halliha tinxf.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni ta' l-animali: 3 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddghu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 3 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

15 ml
30 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: agra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Flixkun, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

15 ml
30 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 1 mg / pillola li jintmagħdu
Meloxicam 2.5 mg / pillola li jintmagħdu

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

7 pilloli
84 pillola
252 pillola

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Użu orali.

Doża waħda fl-ewwel jum: 0.2 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem. Doża tal-manteniment: 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum (1 pillola li tomgħodha għal kull 10 kilogrammi ta' piż tal-ġisem).

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

Użu orali.

Doża waħda fl-ewwel jum: 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem Doża ta' manteniment: 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem kuljum (1 pillola li tomgħodha għal kull 25 kg ta' piż tal-ġisem).

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/97/004/043 7 pilloli

EU/2/97/004/044 84 pillola

EU/2/97/004/045 252 pillola

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb:

EU/2/97/004/046 7 pilloli

EU/2/97/004/047 84 pillola

EU/2/97/004/048 252 pillola

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS*

Folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

Meloxicam

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 3 ml, 10 ml, 15 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u fniek tal-Indi

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.
Tużax fuq qtates li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat.
Tużax fuq fniek tal-Indi li għandhom inqas minn 4 ġimġhat.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

3 ml: Ladarba jinfetah uża fi żmien 14-il jum.
10 ml: Ladarba jinfetah uża fi żmien 6 xhur.
15 ml: Ladarba jinfetah uża fi żmien 6 xhur.
30 ml: Ladarba jinfetah uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Flixkun, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

3 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.
30 ml: Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 2 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml
20 ml

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq animalali tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Kunjett, 10 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates
Meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 2 mg/ml

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

10 ml
20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Jingħata taħt il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Preferibbilment jithallat ma' kwantità żgħira ta' għalf. Inkella, qabel l-għalf jew direttament ġol-halq. Wara l-użu, aghlaq il-flixxun billi terġa' tpoġġi t-tapp f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma shun u halliha tinxef.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u gewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun, 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali
Meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 15 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQSIJET TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Wara l-użu, aghlaq il-flixkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma shun u halliha tinxef.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

9. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 50 ml u 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u żwiemel.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 40 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: użu għal taht il-ġilda, għal ġol-vini.

Żwiemel: użu għal ġol-vini.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f' annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

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

EU/2/97/004/050 50 ml
EU/2/97/004/051 100 ml
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-EWWEL IPPAKKJAR U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.
meloxicam

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Meloxicam 40 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC, IV.

Żwiemel: IV.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f' animal li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. Data ta' skadenza

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Kunjett, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml għall-injezzjoni għall-baqar u żwiemel.
meloxicam

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Meloxicam 40 mg/ml

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

50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC, IV.
Żwiemel: IV.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Metacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-baqar u l-majjali.

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:
Meloxicam 5 mg
Ethanol 150 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 ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

Għas-solliev tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni wara t-tnehhija 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 ta' l-infjammazzjoni.

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta' leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
Tużax f'kazijiet ta' sensittivita għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

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

Fil-baqar kienet osservata biss nefha ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali), ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati 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).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu 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 taħt il-ġilda jew ġol-vina, b'dożaġġ ta' 0.5 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 10.0 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' tingħata wara 24 siegħa.

Tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Injezzjoni waħda ġol-muskoli b'dożaġġ ta' 0.4 mg ta' meloxicam/kilogramm 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 tal-ġisem.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 15-il jum

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 5 ijiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Trattamento ta' għoġġiela b'Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu 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' majjali b'Metacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġiġħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina b'anestetiku/sedattiv adattat ji meħtieġa.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattamento għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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-kliewi.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkawża wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatement bl-ilma.

Tqala u treddiġħ:

Baqar: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieg mingħajr kulur għall-injezzjoni, ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża, safra u bi sfumatura hađranija.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredđgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimghat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insufficjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari ħafna ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgha tat-ttrattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, 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 defnita 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 sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

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

Għal trattament iktar fit-tul, galadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 jjiem), id-doża ta' Metacam tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar hafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 4 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

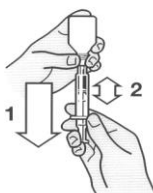
Doża tal-manteniment: 2 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

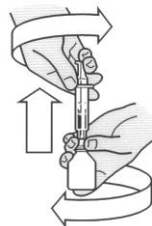
Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun meħtieġ.



Ħawwad il-flixxkun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxkun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal-flixxkun billi timbotta bil-mod.



Aqleb il-flixxkun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaņġer 'il barra sakemm is-sinjali iswed fuq il-plaņġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kelb tiegħek f'kilogrammi.



Dawwar il-flixxkun lura kif suppost u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxkun.



Imbotta l-plaņġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament għol-ħalq.

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam. 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 ta' l-eżattezza tad-dożagġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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.

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

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu aċċidentalment, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 10 ml, 32 ml, 100 ml jew 180 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates.

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 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/ml
Ethanol 150 mg/ml

Soluzzjoni safra ċara

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Klieb:

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

Qtates:

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq annimali 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' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 6 ġimghat u lanqas fi qtates li jiżnu inqas minn 2 kg.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari hafna ta' dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-ttrattament, u f' hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-ttrattament, iżda f' każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

Reazzjonijiet anafilattoġdi ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b' mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrattament 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 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 hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnotta xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates

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

Dożagġ 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).

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Klieb:

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

Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb jew Metacam 1 mg u 2.5 mg pilloli li tomgħodhom għall-klieb jista' jintuża għat-tkomplija tat-ttrattament f' dożagġ ta' 0.1 mg ta' meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti ta' l-injezzjoni.

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

Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni ta' l-ovarjo-isterekdomija u ta' wara operazzjoni minuri tat-tessut artab: injezzjoni waħda taħt 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 ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Iz-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkawża uġiġh. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatement bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kunnett ta' l-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 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	150 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 frieh baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu

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

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 ta' l-infjammazzjoni.

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

Żwiemel:

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

Għas-solliev ta' l-uġiġħ marbut ma' kolika ekwina.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dweib 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'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Għat-ttrament tad-dijarea fil-baqar, tużax f'annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-baqar kienet osservata biss nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni wara l-għoti taht il-ġilda, f'inqas minn 10% tal-baqar li kienu ttrattati fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta' l-injezzjoni giet osservata f'kazijiet iżolati fi studji kliniċi, iżda kien hemm fejqan mingħajr l-ebda intervent.

Reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (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 hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu 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 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-solliev ta' l-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku, Metacam 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 ta' l-injezzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 15-il jum; ħalib: 5 ijiem

Majjali: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem

Żwiemel: laħam u ġewwieni ta' l-annimali: 5 ijiem.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuq nnifsek tista' tikkawża uġiġħ. Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh

Baqar u majjali:

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

Żwiemel:

Tużax fuq dweb tqal jew li qed irediġu.

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed jew 6 kunjetti tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta' 250 ml, mingħajr kulur. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġdin fis-suq.

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

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel
Meloxicam

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

Millilitru fih:
Meloxicam 15 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq dweib tqal jew li qed iredgħu.
Tużax fuq żwiemel li jsofru minn mard gastrointestinali, bħal irritazzjoni jew emorragija, jew animalali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorragiku.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.
Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dijarea, li ġeneralment hija assoċjata ma' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) kienet osservata rarament ħafna fi provi kliniċi. Is-sintomi kienu reversibbli.

Nuqqas ta' aptit, letargija, ugiġh addominali, kolite u urtikarja ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) ġew osservati rarament ħafna u għandhom jiġu trattati b'mod sintomatiku.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-ttrament 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 sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM 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.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata jew imħallat ma' kwantità żgħira ta' l-ikel, qabel l-għalf, 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' kilogramm-piż tal-ġisem.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni ta' l-annimal: 3 ijiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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.

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

Nies li hu magħruf li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 100 ml jew 250 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.02 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġja

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u ugiġh f' mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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

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

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, letargija u insufficjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari ħafna ta' dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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 defnita skont din il-konvenzjoni:

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

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Dożaġġ

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

Għal trattament iktar fit-tul, galadarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 jjiem), id-doża ta' Metacam tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġiġh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-halq.

Is-suspensjoni tista' tingħata jew permezz tal-qattara tal-flixxkun (għal razez ta' klieb żgħar hafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun:

Doża tal-bidu: 10 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem

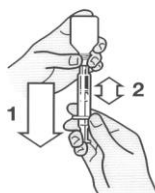
Doża tal-manteniment: 5 qatriet / kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl:

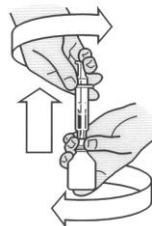
Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi mad-doża tal-manteniment. Għalhekk, għall-bidu tat-terapija fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun mehtieġ.



Ħawwad il-flixxkun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxkun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal-flixxkun billi timbotta bil-mod.



Aqleb il-flixxkun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaŋġer 'il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-plaŋġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kelb tiegħek f'kilogrammi.



Dawwar il-flixxkun lura kif suppost u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxkun.



Imbotta l-plaŋġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament għol-halq.

Alternattivament, it-terapija tista' tinbeda b'5 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni ta' Metacam. 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 ta' l-eżattezza tad-dożagġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 6 xhur. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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.

Dan il-prodott għall-klieb m'għandux jintuża għall-qtates minhabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożagġ. Fil-qtates, Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates għandha tintuża.

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta. Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn lahlah sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Ara sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, 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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 15 ml jew 30 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb
Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu 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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru fih:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg.

Pillola tonda bikonvessa beige bit-tikek, b'qasma fuq in-naħa ta' fuq b'kodiċi mnaqqax jew "M10" jew "M25" fuq naħa waħda. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet indaqs.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari hafna ta' dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Dawn l-effetti sekondarji generalment 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 sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL 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, li tista' tingħata mill-ħalq jew, alternattivament, billi tuża Metacam soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mg/ml għal klieb u qtates.

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

Kull pillola li tomgħodha fiha jew 1 mg jew 2.5 mg ta' meloxicam, li jikkorrispondu għad-doża tal-manteniment ta' kuljum għal kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 10 kg, jew kelb li għandu piż tal-ġisem ta' 25 kg rispettivament.

Kull pillola li tintmagħad tista' tinqasam għall-dożaġġ preċiż skont il-piż tal-ġisem individwali tal-kelb. Il-pilloli li jintmagħdu Metacam jistgħu jingħataw ma' l-ikel jew mingħajru, fihom it-togħma u jittiehdu mill-bieċa l-kbira tal-klieb b' mod voluntrarju.

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

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li tista' 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' Metacam suspensjoni orali għall-klieb tista' tkun ikkunsidrata għal dożaġġ li jkun iktar preċiż. Għall-klieb li jiżnu inqas minn 4 kg, l-użu ta' Metacam suspensjoni orali għall-klieb hi rakkomandata.

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

Struzzjonijiet biex tiftaħ il-folja rezistenti għat-tfal:

Imbotta l-pillola biex toħroġha minn ġol-folja.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

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

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

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew il-kaxxa tal-kartun.

Tqala u treddiġh:

Ara s-sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti:

Metacam 1 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Folji: 7, 84 jew 252 pillola.

Metacam 2.5 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Folji: 7, 84 jew 252 pillola.

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

FULJETT TA' TAGHRIF
Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Millilitru wiehed fih:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.017 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Qtates:

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

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

Fniek tal-Indi:

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

Tużax fuq qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali 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 sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates u fniek tal-Indi

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

Qtates:

Dożaġġ

Uġiġħ u infjammazzjoni wara operazzjoni wara proċeduri kirurġiċi:

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

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti:

Il-kura inizjali hi doża orali waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem 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 sakemm l-uġiġħ u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi:

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

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

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Għandu jingħata mill-ħalq imħallat ma' l-ikel jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni tista' tingħata billi tuża l-qattara tal-flixxkun għal qtates ta' kwalunkwe piż tal-ġisem.

Alternattivament u għal qtates b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 2 kg, tista' tintuża s-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

Għandha tingħata kura partikolari fir-rigward tal-preċiżjoni tad-dożaġġ.

Id-doża rakkomandata ma għandhiex tinqabeż.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tal-qattara tal-flixxkun

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

12-il qatra/kg ta' piż tal-ġisem

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

6 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem

Doża ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem:

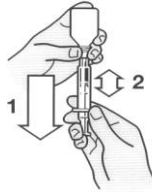
3 qatriet/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-proċedura tad-dożaġġ bl-użu tas-siringa tal-kejl

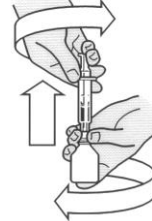
Is-siringa tehel mal-qattara tal-flixxun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża ta' ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Għalhekk, għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fl-ewwel jum, ikun meħtieġ id-doppju tal-volum ta' manteniment. Għall-bidu tal-kura ta' disturbi muskoluskelettriċi akuti fl-ewwel jum, ser ikun meħtieġ 4 darbiet tal-volum tal-manteniment.



Hawwad il-flixxun sew. Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal-flixxun billi timbotta bil-mod.



Aqleb il-flixxun/is-siringa ta' taht fuq. Iġbed il-plaġer 'il barra sakemm is-sinjali iswed fuq il-plaġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-qattus tiegħek f'kilogrammi.



Dawwar il-flixxun lura kif support u permezz ta' moviment li jilwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxun.



Imbotta l-plaġer 'l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament ġol-halq.

Fniek tal-Indi:

Dożaġġ

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

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

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

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

Mod ta' kif u mnejn jingħata

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

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

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

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

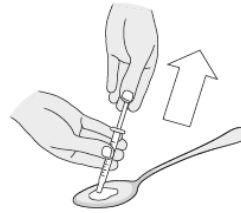
Tużax is-siringa tal-qtates mal-iskala tal-piż tal-ġisem ta' kg u l-pittogramma tal-qtates għall-fniek tal-Indi.



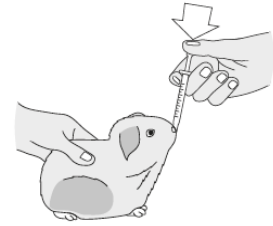
Hawwad il-flixxkun sew.
Aghfas 'l isfel u holl it-tapp tal-flixxkun.



Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar Metacam suspensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li titpoġġa doża ta' f'it aktar qtar milli meħtieġ).



Uża siringa standard ta' 1 ml u iġbed il-volum meħtieġ ta' Metacam suspensjoni orali li jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-fenek tal-Indi.



Billi timbotta l-planġer 'il ġewwa, battal il-kontenut tas-siringa direttament f'halq il-fenek tal-Indi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.
Hawwad sew qabel l-użu.
Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

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

Flixxkun ta' 3 ml : 14-il jum
Fliexken ta' 10 ml, 15 ml u 30 ml: 6 xhur.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixxkun wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

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

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

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

Disturbi muskolu-skelettriċi kroniċi fil-qtates:

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

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

Nies li huma sensitivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibilgħu, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

Ara s-sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet`.

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

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

Fil-qtates, it-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji ħlief Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates b'doża waħda ta' 0.2 mg/kg jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament.

Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkun ikkunsidrat il-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

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

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.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lil 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-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 3 ml, 10 ml, 15 ml jew 30 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni 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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall -hruġ tal-lott Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 2 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qtates.
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam	2 mg
Ethanol	150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

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-kliwi, u mard emorraġiku.

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

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 6 ġimġhat 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, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati f'kazijiet rari hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

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

Reazzjonijiet anafilattojdi ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati 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).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghħbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

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

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda b'dożaġġ ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.1 ml/kg ta' piż tal-ġisem) qabel l-operazzjoni, pereżempju meta jkun qed jingħata l-loppju.

Biex tkompli l-kura sa ħamest ijiem, din id-doża inizjali tista' tiġi segwita 24 siegħa wara minn għoti ta' Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għal qtates f'dożaġġ ta' 0.05 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża orali li ssegwi tista' tingħata sa total ta' erba' dozi f'intervalli ta' 24 siegħa.

Intwera li injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 0.3 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.15 ml/kg ta' piż tal-ġisem) hi sigura u effikaċi għat-tnaqqis ta' wġiġh u infjammazzjoni wara operazzjoni. Din il-kura tista' tiġi kkunsidrata fi qtates li jkollhom operazzjoni fejn l-ebda kura terapewtika orali ta' wara ma tkun possibbli, eż. qtates slavaġ. F'dan il-każ tużax kura orali bħala terapija ta' wara.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

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

Evita l-użu fi kwalunkwe qattus li jkun deidratat, ipovolaemiku 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.

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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn lahlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh

Ara s-sezzjoni 'Kontraindikazzjonijiet'.

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

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi oħra li jeħlu ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twahħil u b'hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F'animali li jkunu f'riskju mill-loppju (eż. animali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tiġi 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 prodott mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjett ta' l-injezzjoni ta' 10 ml jew 20 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF
Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali
Meloxicam

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENTI OHRA

Millilitru wiehed fih:
Meloxicam 15 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadraniġa

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

Għal terapija addizzjonali fil-kura ta' settiċemija puwerperali u tossejja (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma' terapija antibijotika adattata.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq majjali tqal jew li qed ibatu minn indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku jew fejn hemm evidenza ta' ġriehi gastrointestinali ulċeroġeniċi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Suspensjoni orali biex tinghata f' dożaġġ ta' 0.4 mg/kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 2.7 ml/100 kg) flimkien ma' terapija antibijotika, kif ikun xieraq. Jekk ikun meħtieġ, it-tieni doża ta' meloxicam tista' tinghata wara 24 siegħa.

F'każijiet ta' MMA b'imġiba generali li tkun iddisturbata b'mod sever (eż. anoreksja) l-użu ta' Metacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hu rakkomandat.

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, aghlaq il-flixxkun billi terġa' tpoġġi t-tapp f' postu, aħsel is-siringa tal-kejl b' ilma sħun u halliha tinxfef.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandu jinghata preferibbilment imħallat ma' kwantità żgħira ta' għalf. Alternattivament, biex jinghata qabel l-għalf, jew direttament fil-ħalq.

Is-suspensjoni għandha tinghata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa tehel fuq il-flixxkun u għandha skala ta' kilogramm-piż tal-ġisem.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u għewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li tinsab fuq il-kartuna u l-flixxkun wara Jiskadi.

12. TWISSIJA(IJIET) 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 f'majjali li jkunu deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi b'mod sever hafna li jeħtieġu idratazzjoni parenterali mill-ġdid, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' tossiċità tal-kliewi.

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

Nies li huma sensitivi għal mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) 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.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlah sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġh:

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

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

M'għandux jinghata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux steroidi jew ma' antikoagulanti.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lil 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 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun ta' 100 ml jew 250 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF:
Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Metacam 40 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar u żwiemel.
Meloxicam

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

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 40 mg

Ingredjent ieħor:

Ethanol 150 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'għoġiela li għandhom aktar minn ġimgħa jew frieħ baqar ta' età żgħira li mhumiex qed jerdgħu.

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

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

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġiġħ f'mard muskolu-skelettriku.

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dwieb tqał jew li qed iredđgħu (ara s-sezzjoni “Tqala u treddiġh”).
Tużax f’annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta’ leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi
Tużax f’każ ta’ sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.
Għat-trattament tad-dijarea fil-baqar, tużax f’annimali li għandhom inqas minn ġimgħa.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fil-baqar, giet osservata nefha hafifa temporanja biss fis-sit tal-injezzjoni wara l-ghoti taht il-ġilda f’inqas minn 10% tal-baqar fi studji kliniċi.

Fiz-żwiemel, nefha hafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni giet osservata f’każijiet iżolati, iżda kien hemm fejqan mingħajr l-ebda intervent.

Reazzjonijiet anafilattojdi li jistgħu jkunu serji (inkluzi fatali) ġew osservati rarament hafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq u għandhom jiġu trattati b’mod sintomatiku.

Il-frekwenza ta’ effetti mhux mixtieqa hija defnita 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 , inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f’dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u żwiemel

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

Baqar:

Injezzjoni waħda taht il-ġilda jew ġol-vina, b’doża ta’ 0.5 mg ta’ meloxicam/kg ta’ piż tal-ġisem (i.e. 1.25 ml/100 kg ta’ piż tal-ġisem) flimkien ma’ terapija antibijotika, jew ma’ terapija orali ta’ idratazzjoni mill-ġdid, kif ikun xieraq.

Żwiemel:

Injezzjoni waħda ġol-vina b’doża ta’ 0.6 mg ta’ meloxicam/kg ta’ piż tal-ġisem (i.e. 1.5 ml/100 kg ta’ piż tal-ġisem).

Għall-użu fis-solliev ta’ infjammazzjoni u s-solliev ta’ wġiġh f’disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniċi, Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali jista’ jintuża għat-tkomplija tal-kura f’doża ta’ 0.6 mg meloxicam/kg piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-ghoti tal-injezzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B’MOD KORRETT

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

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

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

Mhux awtorizzat għall-użu f'annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-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 tal-iskadenza li hemm fuq il-kartuna u l-kunnett wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 28 jum.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Trattament ta' għoġiela b' Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqas l-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu 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.

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-kliewi.

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

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġħ. Nies li huma sensitivi għal Mediċini Mhux sterojdi Kontra l-Infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Minħabba r-riskju li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali u l-effetti avversi magħrufa tal-klassi ta' NSAIDs u inibituri oħrajn ta' prostaglandin fuq it-tqala u/jew l-iżvilupp embrijofetali, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata minn nisa tqal jew minn nisa li jkun qed jippruvaw joħroġu tqal.

Dan il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddiġħ

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

Żwiemel: Tużax fi dwieb tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu (ara sezzjoni "Kontraindikazzjonijiet").

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

M'għandux jingħata flimkien ma' glukokortikosteroidi, sustanzi NSAIDs oħrajn jew ma' mediċini antikoagulanti.

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett jew 12-il kunjett tal-ħġieg mingħajr kulur għall-injezzjoni ta' 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.