**ANNESS 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

* 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-uġigħ 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.

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

* 1. **Kontraindikazzjonijiet**

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

Tużax f’każijiet 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.

**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-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin b'analġesiku adattat hi meħtieġa.

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

**4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu 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 innifsek tista’ tikkaġuna wġigħ. 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 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)**

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

Reazzjonijiet anafilattojdi, li jistgħu jkunu serji (inklużi fatali) ġew osservati rarament ħafna minn esperjenza ta’ 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Baqar: Jista’ jintuża waqt it-tqala.

Majjali: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

**4.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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. 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-uġigħ 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-preċiżjoni tad-dożaġġ li tinkludi l-użu ta’ tagħmir adattat li jkejjel id-dożaġġ u stima bir-reqqa tal-piż tal-ġisem.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

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

**4.11 Perjodu ta’ tiżmim**

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 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 għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta’ thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ta’ *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Wara l-għoti ta’ doża waħda taħt il-ġilda ta’ 0.5 mg ta’ meloxicam/kg, intlaħqu valuri Cmax ta’ 2.1 µg/ml wara 7.7 sigħat f’baqar żgħar.

Wara l-għoti ta’ dożi waħidhom fil-muskoli ta’ 0.4 mg ta’ meloxicam/kg, intlaħaq valur Cmax ta’ 1.1 sa 1.5 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta’ meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Fil-majjali, il-bili u l-awrina fihom biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolat 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’ 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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 wieħed 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 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. TAGĦRIF 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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

**4.5 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 sensittivi għal mediċini mhux sterojde 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, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq. .

Każijiet rari ħafna 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 iseħħu 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi.

It-trattament 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-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**

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

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba 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’ uġigħ u ta’ infjammazzjoni marbuta ma’ mard kroniku muskolu-skeletriku, 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-flixkun (għal razez ta’ klieb żgħar ħafna) jew bis-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett.

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

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

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’ emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

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

**4.11 Perjodu ta’ tiżmim**

Mhux applikabbli.

**5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti antiinfjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdiċi (oxicams)

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-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta’ meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni 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 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Flixkun 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-tfal żgħar. Kull flixkun 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**Projbizzjoni ta’ bejgħ, 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni safra ċara.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

* 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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis ta’ l-uġigħ 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 ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax f’annimali li għandhom inqas minn 6 ġimgħat 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

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista’ tikkaġuna uġigħ. Nies li huma sensittivi għal mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi, 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-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament 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 iseħħu 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.

Reazzjonijiet anafilattojdi ġew osservati rarament ħafna 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta’ mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

F’annimali li jkunu f’riskju mill-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista’ jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b’sustanzi anti-infjammatorji jista’ jirriżulta f’effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta’ 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma 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-skeletriku:

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-għoti ta’ l-injezzjoni.

Tnaqqis ta’ l-uġigħ 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-uġigħ 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 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, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqqas l-infiltrazzjoni tal-lewkoċiti fit-tessut infjammat. 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 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla 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-għoti 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 jeħel mal-proteini tal‑plażma. Il-volum tad-distribuzzjoni hu ta’ 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

Metaboliżmu

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

Fil-qtates, il-biċċa l-kbira ta’ meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Instabu ħames metaboliti prinċipali, u ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, 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-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

Fil-qtates, meloxicam jiġi eliminat b’*half-life* ta’ 24 siegħa. L-osservazzjoni ta’ metaboliti mill‑kompost prinċipali fl-awrina u l-ippurgar, iżda mhux fil-plażma, hi indikattiva għat‑tneħħija 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha kunjett wieħed 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**Projbizzjoni ta’ bejgħ, 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

**4. TAGĦRIF 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’ dijareaflimkien 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-uġigħ 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-uġigħ f’mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev ta’ l-uġigħ 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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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' għoġġiela b'Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin 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 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.

F’każ ta’ solliev mhux adegwat ta’ l-uġigħ meta użat fit-trattament ta’ kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosi, 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’ tikkaġuna uġigħ. 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 tinjetta lilek innifsek b’mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta’ tagħrif jew it-tikketta.

**4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Fil-baqar kienet osservata biss nefħa 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.

Fiż-żwiemel, nefħa 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 annimal trattati )

- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Baqar u majjali: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Żwiemel:Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

Ara wkoll sezzjoni 4.3.

**4.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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-uġigħ 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-għoti ta’ l-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 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 jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**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. 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 ireddgħu u majjali.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Wara l-għoti ta’ doża waħda taħt il-ġilda ta’ 0.5 mg ta’ meloxicam/kg, intlaħqu valuri Cmax 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 ireddgħu, rispettivament.

Wara l-għoti ta’ żewġ dożi fil-muskoli ta’ 0.4 mg ta’ meloxicam/kg, intlaħaq valur Cmax ta’ 1.9 µg/ml fi żmien siegħa fil-majjali.

Distribuzzjoni

Iktar minn 98% ta’ meloxicam jeħel mal-proteini tal-plażma. L-ogħla konċentrazzjonijiet ta’ Meloxicam jinsabu fil-fwied u fil-kliewi. Konċentrazzjonijiet iktar baxxi jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-xaħam, 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 alkoħol, 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 taħt il-ġilda f’baqar żgħar u f’baqar li jkunu li qed jerdgħu, rispettivament.

Fil-majjali, wara li jingħata b’injezzjoni ġol-muskoli, il-medja tal-*half-life* 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. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

* 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 (kunjetti 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 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kundizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.

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

Kaxxa tal-kartun b’kunjett wieħed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, li kull wieħed ikun fih 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur. Kaxxa tal-kartun b’kunjett wieħed jew 6 kunjetti tal-ħġieġ mingħajr kulur għall-injezzjoni, li kull wieħed 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. TAGĦRIF 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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita 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 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 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)**

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

Nuqqas ta’ aptit, letarġija, uġigħ 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 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ 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-treddigħ.

**4.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

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

**4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni**

Għandu jingħata mħallat ma’ l-ikel jew direttament ġol-ħalq f’dożaġġ ta’ 0.6 mg / kg ta’ piż tal-ġisem, darba kuljum, sa 14-il jum. F’każ li l-prodott jitħallat 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-flixkun u għandha skala ta’ kilogramm-piż tal-ġisem.

Ħawwad sew qabel l-użu.

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

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**

Laħam u ġewwieni ta’ l-annimal: 3 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 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 wkoll l-aggregazzjoni tat-tromboċiti kkaġunata mill-kollaġen. Meloxicam għandu wkoll proprjetajiet anti-endotossiċi għax intwera li jinibixxi l-produzzjoni ta’ thromboxane B2 ikkaġunata mill-għoti ġol-vina ta’ *E. coli* endotoxin fl-għoġġiela u fil-majjali.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Meta l-prodott jintuża skont il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-bijodisponibilità orali hi ta’ madwar 98 %. L-ogħla 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun tal-polyethylene ta’ 100 ml jew 250 ml b’*tip adapter* tal-polyethylene u tapp magħmul 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. TAGĦRIF 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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fuq klieb li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

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

Xejn.

**4.5 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 minħabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożaġġ. 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 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)**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta’ NSAIDs bħal nuqqas ta’ aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament 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 iseħħu 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi.

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

**4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni**

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

Għal trattament iktar fit-tul, ġaladarba 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’ uġigħ u ta’ infjammazzjoni marbuta ma’ mard kroniku muskolu-skeletriku, jista’ jvarja matul iż-żmien.

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

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma’ l-ikel jew direttamemt fil-ħalq.

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

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

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

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’ijiem, 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-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta’ meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni 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 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Flixkun tal-polyethylene li fih 15 ml, 30 ml b’qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar. Kull flixkun 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**Projbizzjoni ta’ bejgħ, 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. GĦAMLA 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. TAGĦRIF 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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fil-klieb.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita 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 jittieħdu 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.

* 1. **Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta’ NSAIDs bħal nuqqas ta’ aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament 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 iseħħu 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi.

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, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

**4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni**

It-trattament tal-bidu jikkonsisti minn doża waħda ta’ 0.2 mg ta’ meloxicam / kg ta’ piż tal-ġisem fl-ewwel jum, 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-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-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 jittieħdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b’mod voluntarju.

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’ 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 ġeneralment 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 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-għoti mill-ħalq u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 4.5 sigħat. Meta l-prodott jintuża skont il-kors rakkomandat tad-dożaġġ, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta’ meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tat-trattament.

Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-konċentrazzjoni 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 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. TAGĦRIF 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 magħruf.

**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 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kundizzjonijiet ta’ ħażna 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 jinfetħu mit-tfal.

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

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-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 għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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 awtorizazzjoni : 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](http://www.emea.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-qtates u l-fniek tal-Indi

**2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Millitru wieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali.

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. TAGĦRIF 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' uġigħ minn ħafif sa moderat u infjammazzjoni wara proċeduri kirurġiċi fil-qtates, eż. operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Għal serħan ta’ uġigħ u infjammazzjoni f’mard muskolu-skeletriku akut u kroniku fil-qtates.

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta’ uġigħ 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 ireddgħu.

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’ sensittivita 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.

**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.

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

F’każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġigħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skeletriċi 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 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)**

Fil-qtates, reazzjonijiet avversi tipiċi ta’ NSAIDs bħal nuqqas ta’ aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta’ mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

It-trattament minn qabel b’sustanzi antiinfjammatorji 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 tibda t-trattament. Fil-perjodu mingħajr trattament, madankollu, iridu jiġu kkunsidrati l-proprjetajiet farmakoloġiċi tal-prodotti użati qabel.

**4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta’ amministrazzjoni**

**Qtates:**

**Dożaġġ**

Uġigħ 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 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-uġigħ 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 jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f’intervalli ta’ 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta’ 0.05 mg ta’ meloxicam / kg ta’ piż tal-ġisem.

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-flixkun:

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 teħel mal-qattara tal-flixkun 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-flixkun 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**

Uġigħ 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 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-sigurta ta’ dożi li jaqbżu 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

**Mod ta’ kif u mnejn jingħata**

Is-suspensjoni għandha tingħata 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 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’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 tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

Meloxicam għandu marġini 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’ dożi 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 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**

**Qtates:**

Assorbiment

Jekk l-annimal ikun sajjem meta jingħata d-doża, il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jinkisbu wara madwar 3 sigħat. Jekk l-annimal ikun kiel meta jingħata d-doża, l-assorbiment jista’ jseħħ ftit aktar tard.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta’ meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Ħames metaboliti prinċipali ntwera li kollha kienu farmakoloġikament inattivi. Meloxicam huwa metabolizzat għal alkoħol, derivattiv ta’ 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).

**Fniek tal-Indi:**

M’hemm l-ebda *data* disponibbli.

**6. TAGĦRIF 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-għasel

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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Flixkun tal-polypropylene li fih 3 ml b’qattara tal-polyethylene u tapp li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal żgħar.

Flixkun 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 flixkun 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-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID 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-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 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/](http://www.emea.europa.eu/).

**PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

**4. TAGĦRIF 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' wġigħ minn ħafif 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 ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi qtates li għandhom inqas minn 6 ġimgħat 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-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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 solliev addizzjonali mill-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġigħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista’ tikkaġuna uġigħ. 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 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-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-fwie ġew irrappurtati f’każijiet rari ħafna 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigħ (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 ħafna mal-proteini, jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u b’hekk iwasslu għal effetti tossiċi. Metacam m’għandux jingħata flimkien ma’ NSAIDs oħrajn jew ma’ glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta’ prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F’annimali li jkunu f’riskju mill-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista’ jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b’sustanzi anti-infjammatorji jista’ jirriżulta f’effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta’ 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma tibda t-trattament. 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**

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’ dożi 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’ wġigħ 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 tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward ta’ l-eżattezza tad-dożaġġ.

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 anti-infjammatorji u anti-rewmatiċi, mhux sterojdi (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

Wara l-għoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-ogħla 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 jeħel 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 ntwera 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

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

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, 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 fih:

**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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. TAGĦRIF 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-annimal ikun qed izappap u dawk tal-infjammazzjoni.

Għal terapija addizzjonali fil-kura ta’ settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma’ terapija antibijotika 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’ ġrieħi gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f’każijiet ta’ sensittivita 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

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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-treddigħ u fi żmien il-bidien**

Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

**4.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn 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’imġiba 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 teħel fuq il-flixkun u għandha skala ta’ kilogramm-piż tal-ġisem.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, agħlaq il-flixkun 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 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. 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 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Wara l-għoti ta’ doża waħda ta’ 0.4 mg ta’ meloxicam/kg mill-ħalq, intlaħaq valur ta’ Cmax 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’ dawk fil‑fwied u fil-kliewi, jinsabu fil-muskoli skeletriċi u fix-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 alkoħol, 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. TAGĦRIF 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-ippakjar 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’ ħażna speċjali.

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

Kaxxa tal-kartun li jkun fiha flixkun wieħed 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 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](http://www.emea.europa.eu/)/.

**Projbizzjoni ta’ bejgħ, 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

**4. TAGĦRIF 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-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġiela.

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f’mard muskolu-skeletriku.

Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma’ kolika ekwina.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu (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-kliewi, u mard emorraġiku, jew fejn ikun hemm evidenza ta’ leżjonijiet gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f’każ ta’ sensittività 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’ għoġiela b’ Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqas l-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ waqt l-operazzjoni, medikazzjoni fl-istess ħin 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 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.

F’każ ta’ solliev mhux adegwat tal-uġigħ meta użat fit-trattament ta’ kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosi, 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’ tikkaġuna wġigħ. 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 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 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 nefħa ħafifa temporanja biss fis-sit tal-injezzjoni wara amministrazzjoni taħt il-ġilda f’inqas minn 10% tal-baqar waqt studji kliniċi.

Fiż-żwiemel, nefħa 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f’10,000 annimal trattati )

- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f’10,000 annimal trattati , inklużi rapporti iżolati).

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

Baqar: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

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

**4.8 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi NSAIDs oħrajn 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’ wġigħ 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-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 jinbeda 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 sterojdiċi (oxicams)

Kodici ATC 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. 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 ireddgħu.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Wara l-għoti ta’ doża waħda taħt il-ġilda ta’ 0.5 mg ta’ meloxicam/kg, intlaħqu valuri Cmax 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 ireddgħu, rispettivament.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta’ meloxicam jinsab fil-plażma. Fil-baqar, meloxicam jitneħħa l-iktar fil-ħalib u fil-bili, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. 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. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

* 1. **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 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-ippakjar 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 wieħed 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONIGĦAT-TQEGĦID 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’ BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR/ MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA’ L-MRLs**

**D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

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

*Soluzzjoni għal injezzjoni:*

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Il-Ġermanja

*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-ħruġ 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-annimal | 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  Kliewi | L-ebda entrata | Mediċini kontra l-infjammazzjoni/ Mediċini mhux sterojdi kontra  l-infjammazzjoni |
| Gniedes, mogħoż | 15 μg/kg | Ħalib |

L-addittivi elenkati f’sezzjoni 6.1 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 ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f’dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Mhux applikabbli.

**ANNESS III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**A. TIKKETTA**

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. Għamla farmaċewtika**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DaqsIJIET 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 GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (għoġġiela u baqar żgħar) u majjali

**6. Indikazzjoni(jiet)**

**7. METODU U MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

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

Majjali: Injezzjoni waħda ġol-muskoli. 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-dożaġġ 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. Data ta’ skadenza**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

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

Baqar (għoġġiela 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-Annimal: 15-il jum

Majjali:laħam u ġewwieni ta’ l-Annimal: 5 ijiem

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

|  |
| --- |
| **13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-  
 TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA 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-Annimal : 15-il jum

Majjali:Laħam u l-ġewwieni ta’ l-Annimal : 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA 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**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Użu orali.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

|  |
| --- |
| **12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ** |

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 GĦANDHOM 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

180 ml

**5. SPEĊI GĦAL 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻENN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA’ DOŻI**

10 ml

32 ml

**4. MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

10 ml

20 ml

**5. SPEĊI GĦAL X’HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Klieb:Mard muskolu-skeletriku: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

Uġigħ ta’ wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Qtates: Uġigħ ta’ wara l-operazzjoni: injezzjoni waħda taħt il-ġilda.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA’ DOŻI**

10 ml

20 ml

**4. MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Klieb: jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda

Qtates: jingħata taħt il-ġilda

**5. ŻMIEN TA’ TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**8. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**DETTALJI LI GĦANDHOM 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. Għamla farmaċewtika**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DaqsIJIET 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-ġilda jew ġol-vini.

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

Żwiemel: Injezzjoni waħda ġol-vina.

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

**8. ŻMIEN ta’ tiżmim**

Żmien 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 jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. Data ta’ skadenza**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

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

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 GĦANDHOM 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. Daqs tal-pakkett(i)**

100 ml

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: Jingħata b’injezzjoni taħt 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: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 jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**9. Twissijiet speċjali oħra, jekk meħtieġ**

**10. Data ta’ skadenza**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA’ DOŻI**

20 ml

50 ml

**4. MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

**Baqar:** Jingħata b’injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

**Majjali:** Jingħata b’injezzjoni ġol-muskoli.

Żwiemel: Jingħata b’injezzjoni ġol-vina.

**5. ŻMIEN TA’ TIŻMIM**

Żmien 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 jaħilbu, 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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 għaż-żwiemel

Meloxicam

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

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

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Għandu jingħata jew jitħallat ma’ kwantità żgħira ta’ l-ikel, qabel l-għalf, jew direttamemt fil-ħalq.

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

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

**8. ŻMIEN TA’ TIŻMIM**

Żmien ta’ tiżmim:

Laħam u ġewwieni ta’ l-annimali: 3 ijiem.

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 GĦANDHOM 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 6 xhur

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

15 ml

30 ml

**5. SPEĊI GĦAL 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA’ DOŻI**

15 ml

30 ml

**4. MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pilloli li jintmagħdu

**4. DAQSIJIET 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. DATA TA’ SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

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

Qtates u fniek tal-Indi

**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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita 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.

**10. 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.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

|  |
| --- |
| **12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ** |

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

**13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

**13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA 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 “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni orali

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL X’HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA’ AMMINISTRAZZJONI**

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Preferibbilment jitħallat ma’ kwantità żgħira ta’ għalf. Inkella, qabel l-għalf jew direttament ġol-ħalq.

Wara l-użu, agħlaq il-flixkun billi terġa’ tpoġġi t-tapp f’postu, aħsel is-siringa tal-kejl b’ilma sħun u ħalliha 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 OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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 GĦANDHOM 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL 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, agħlaq il-flixkun billi terġa’ tpoġġi t-tapp f’postu, aħsel is-siringa tal-kejl b’ilma sħun u ħalliha 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 OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. DATA TA’ SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Il-Ġermanja

**16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. Għamla 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 taħt 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. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

**10. Data ta**’ **skadenza**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA**’ **PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta’ tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF LI GĦANDU 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. Daqs tal-pakkett**

100 ml

**5. SPEĊI GĦAL 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’ annimali li qed jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**9. Twissijiet speċjali OĦRA, jekk meħtieġ**

**10. Data ta' skadenza**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 28 jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

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

**13. IL-KLIEM "GĦALL-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 JINTLAĦAQX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

IL-ĠERMANJA

**16. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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}

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR 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 BĦALA 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** ’’**GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**FULJETT TA’ TAGĦRIF**

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

**1.** **L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifatturi responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Il-Ġermanja

**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) OĦRA**

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-uġigħ 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.

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

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

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

Tużax f’każijiet 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 nefħa 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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-uġigħ 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-preċiżjoni 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 tintroduċi 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 GĦALL-ĦAŻNA**

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 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**

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

Kura ta’ majjali b’Metacam qabel il-kastrazzjoni tnaqqas l-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni. Biex jinkiseb solliev tal-uġigħ matul l-operazzjoni, ko-mediċina b’anestetiku/sedattiv adattat ji meħtieġa.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu 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’ tikkaġuna wġigħ. 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 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 treddigħ:

Baqar: Jista’ jintuża waqt it-tqala.

Majjali: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

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

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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 UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

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

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

**Metacam 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, 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 1.5 mg/ml Suspensjoni orali għall-klieb

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 1.5 mg (ekwivalenti għal 0.05 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża, safra u bi sfumatura ħadranija.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun 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 emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

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

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 moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament 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 iseħħu 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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 jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f’intervalli ta’ 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta’ 0.1 mg meloxicam / kg ta’ piż tal-ġisem.

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

Mod ta’ kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma’ l-ikel jew direttamemt fil-ħalq.

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Ħawwad il-flixkun sew.  Agħfas ’l isfel u ħoll it-tapp tal-flixkun. Waħħal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal‑flixkun billi timbotta bil-mod. | Aqleb il-flixkun/is-siringa ta’ taħt fuq. Iġbed il-planġer ’il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-planġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal‑ġisem tal-kelb tiegħek f’kilogrammi. | Dawwar il-flixkun lura kif suppost u permezz ta’ moviment li jilwi, issepara s‑siringa tad-dożaġġ minn mal-flixkun. | Imbotta l-planġer ’l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament ġol‑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-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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-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 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 sensittivi 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 treddigħ:

Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi 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’ glukokortikosterojdi.

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

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

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

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Flixkun ta’ 10 ml, 32 ml, 100 ml jew 180 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

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

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifatturi responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Il-Ġermanja

**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) OĦRA**

Millilitru fih:

Meloxicam 5 mg/ml

Ethanol 150 mg/ml

Soluzzjoni safra ċara

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Klieb:

Għas-solliev mill-infjammazzjoni u uġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku. Biex inaqqas l-uġigħ u l-infjammazzjoni wara operazzjoni ortopedika u tat-tessut artab.

Qtates:

Tnaqqis ta’ l-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni ta’ l-ovarjo-isterektomija u ta’ wara operazzjoni minuri tat-tessut artab.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta’ mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta’ aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament ħafna minn esperjenza dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq.

Każijiet rari ħafna 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 iseħħu 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.

Reazzjonijiet anafilattojdi ġew osservati rarament ħafna 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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**

**Dożaġġ għal kull speċi**

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

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

**Mod ta’ kif u mnejn jingħata**

**Klieb:**

Mard muskolu-skeletriku: 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-trattament f’dożaġġ ta’ 0.1 mg ta’ meloxicam / kg ta’ piż tal-ġisem, 24 siegħa wara l-għoti ta’ l-injezzjoni.

Tnaqqis ta’ l-uġigħ 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-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni ta’ l-ovarjo-isterektomija 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-ĦAŻNA**

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 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**

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista’ tikkaġuna uġigħ. Nies li huma sensittivi għal NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi) 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 treddigħ:

Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal 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’ glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta’ mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F’annimali li jkunu f’riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista’ jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b’sustanzi anti-infjammatorji jista’ jirriżulta f’effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta’ 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament. 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-uġigħ 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 IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Kunjett ta’ l-injezzjoni ta’ 10 ml jew 20 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifatturi responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Il-Ġermanja

**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) OĦRA**

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’ dijareaflimkien ma’ terapija orali ta’ idratazzjoni mill-ġdid, biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi f’għoġġiela 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-uġigħ 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-uġigħ f’mard muskolu-skeletriku li jkun kemm akut kif ukoll kroniku.

Għas-solliev ta’ l-uġigħ marbut ma’ kolika ekwina.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fil-baqar kienet osservata biss nefħa 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.

Fiż-żwiemel, nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit ta’ l-injezzjoni ġiet osservata f’każijiet iżolati fi 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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 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-uġigħ f’mard muskolu-skeletriku 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-għoti ta’ l-injezzjoni.

**9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B’MOD KORRETT**

Evita li tintroduċi 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 jaħilbu, liema ħalib qed ikun ikkunsmat minn nies.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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. TWISSIJIET SPEĊJALI

Trattament ta' għoġġiela b'Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun tnaqqas l-uġigħ ta' wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ 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 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.

F’każ ta’ solliev mhux adegwat ta’ l-uġigħ meta użat fit-trattament ta’ kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bl-attenzjoni tad-dijanjosi, 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 nnifsek tista’ tikkaġuna uġigħ. 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 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 treddigħ

Baqar u majjali: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Żwiemel: Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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 IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Kaxxa tal-kartun b’kunjett wieħed jew 12-il kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta’ 20 ml, 50 ml jew 100 ml, mingħajr kulur.

Kaxxa tal-kartun b’kunjett wieħed jew 6 kunjetti tal-ħġieġ għall-injezzjoni ta’250 ml, mingħajr kulur.

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

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

**Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għaż-żwiemel**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, 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 għaż-żwiemel

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 15 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f’mard muskolu-skeletriku kemm akut kif ukoll kroniku fiż-żwiemel.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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 riversibbli.

Nuqqas ta’ aptit, letarġija, uġigħ 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-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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

**7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

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

Dożaġġ

Suspensjoni orali 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 direttamemt fil-ħalq.

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

Wara li tagħti l-mediċina, agħlaq il-flixkun 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 tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni ta’ l-annimal: 3 ijiem.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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-flixkun 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-annimali:

Nies li hu magħruf li huma sensittivi 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 treddigħ:

Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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 IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

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’ TAGĦRIF:**

**Metacam 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, 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 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

Meloxicam

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

Millilitru fih:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.02 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-infjammazzjoni u uġigħ f’mard muskolu-skeletriku 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 emorraġija, jew annimali li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi, u mard emorraġiku.

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

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 moħbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati rarament 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 iseħħu 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 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 )

- hux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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 jitkompla darba kuljum bl-għoti orali (f’intervalli ta’ 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta’ 0.1 mg meloxicam / kg ta’ piż tal-ġisem.

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

Mod ta’ kif u mnejn jingħata

Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Għandu jingħata imħallat ma’ l-ikel jew direttamemt fil-ħalq.

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Ħawwad il-flixkun sew.  Agħfas ’l isfel u ħoll it-tapp tal-flixkun. Waħħal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal‑flixkun billi timbotta bil-mod. | Aqleb il-flixkun/is-siringa ta’ taħt fuq. Iġbed il-planġer ’il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-planġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal‑ġisem tal-kelb tiegħek f’kilogrammi. | Dawwar il-flixkun lura kif suppost u permezz ta’ moviment li jilwi, issepara s‑siringa tad-dożaġġ minn mal-flixkun. | Imbotta l-planġer ’l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament ġol‑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-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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-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 minħabba l-istrumenti differenti li jintużaw biex jingħata d-dożaġġ. 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 sensittivi 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 laħlaħ sewwa

immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddigħ:

Ara sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi 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’ glukokortikosterojdi.

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

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

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

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

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’ TAGĦRIF:**

**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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, 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 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) OĦRA**

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 uġigħ f’mard muskolu-skeletriku 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 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’ sensittivita 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 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 iseħħu 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 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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**

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-għoti 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 jittieħdu mill-biċċa l-kbira tal-klieb b’mod voluntarju.

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 ġeneralment 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-dożaġġ. Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Struzzjonijiet biex tiftaħ il-folji reżistenti għat-tfal:

Imbotta l-pillola biex toħroġha minn ġol-folja.

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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-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 sensittivi 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 treddigħ:

Ara s-sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal 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’ glukokortikosterojdi.

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 jinbeda trattament sintomatiku.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

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’ TAGĦRIF**

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

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, 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 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-qtates u l-fniek tal-Indi

Meloxicam

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

Millilitru wieħed fih:

Meloxicam 0.5 mg (ekwivalenti għal 0.017 mg kull qatra)

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Qtates:

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

Għal serħan ta’ wġigħ u infjammazzjoni f’mard muskolu-skeletriku akut u kroniku fil-qtates.

Fniek tal-Indi:

Għal serħan ta’ uġigħ ħafif għal moderat ta’ wara operazzjoni assoċjat ma’ kirurġija tat-tessut artab bħall-kastrazzjoni tal-irġiel

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita 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 moħbi 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-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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 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**

Uġigħ 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 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-uġigħ u l-infjammazzjoni akuti jippersistu.

Disturbi muskolu-skeletriċi 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-flixkun 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-flixkun

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 teħel mal-qattara tal-flixkun 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Ħawwad il-flixkun sew.  Agħfas ’l isfel u ħoll it-tapp tal-flixkun. Waħħal is-siringa tad-dożaġġ mal-qattara tal‑flixkun billi timbotta bil-mod. | Aqleb il-flixkun/is-siringa ta’ taħt fuq. Iġbed il-planġer ’il barra sakemm is-sinjal iswed fuq il-planġer ikun jikkorrispondi għall-piż tal‑ġisem tal-qattus tiegħek f’kilogrammi. | Dawwar il-flixkun lura kif suppost u permezz ta’ moviment li jilwi, issepara s‑siringa tad-dożaġġ minn mal-flixkun. | Imbotta l-planġer ’l isfel u battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel jew direttament ġol‑ħalq. |

**Fniek tal-Indi:**

**Dożaġġ**

Uġigħ 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 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-sigurta ta’ dożi li jaqbżu 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

**Mod ta’ kif u mnejn jingħata**

Is-suspensjoni għandha tingħata 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 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’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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Ħawwad il-flixkun sew.  Agħfas ’l isfel u ħoll it-tapp tal-flixkun. | Uża kontenitur żgħir (eż. kuċċarina) u qattar Metacam suspensjoni orali fil-kontenitur (huwa rakkomandat li titpoġġa doża ta’ ftit 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’ħalq il-fenek tal-Indi. |

**9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B’MOD KORRETT**

Jekk jogħġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba:

Flixkun 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-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.

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

F’każ li jkun meħtieġ solliev addizzjonali mill-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġigħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

Disturbi muskolu-skeletriċi 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 sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Dan il-prodott jista’ jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F’każ ta’ kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa

immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddigħ:

Ara s-sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

NSAIDs oħrajn, dijuretiċi, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglikosidi 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’ glukokortikosterojdi. 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 marġni 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-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’ dożi ta’ aktar minn 0.6 mg/kg ma ġietx evalwata fil-fniek tal-Indi.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTTI MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/).

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Flixkun ta’ 3 ml, 10 ml, 15 ml jew 30 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

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

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifatturi responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spanja

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Il-Ġermanja

**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) OĦRA**

Millilitru fih:

Meloxicam 2 mg

Ethanol 150 mg

Soluzzjoni safra ċara.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq annimali tqal jew li qed ireddgħu.

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’ sensittivita għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta’ mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs) bħal nuqqas ta’ aptit, rimettar, dijarea, demm moħbi 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 f’każijiet rari ħafna 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 minn10 annimali f’1,000 annimal trattati )

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 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 jogħġbok 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’ dożi 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’ wġigħ 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. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittieħed 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 solliev addizzjonali mill-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata terapija kontra l-uġigħ bi prodott mediċinali addizzjonali.

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

Injezzjoni aċċidentali tiegħek nnifsek tista’ tikkaġuna wġigħ. 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 laħlaħ sewwa

immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddigħ

Ara s-sezzjoni `Kontraindikazzjonijiet´.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal 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’ glukokortikosterojdi. L-għoti flimkien ta’ prodotti mediċinali veterinarji potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. F’annimali li jkunu f’riskju mill-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista’ jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b’sustanzi anti-infjammatorji jista’ jirriżulta f’effetti avversi addizzjonali jew miżjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta’ 24 siegħa mingħajr trattament bi prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, qabel ma jibda t-trattament 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 jitħallat ma’ prodotti mediċinali veterinarji oħra.

**13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA’ PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

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

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Kunjett ta’ l-injezzjoni ta’ 10 ml jew 20 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**Metacam 15 mg/ml suspensjoni orali għall-majjali**

**1. TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI 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 OĦRA**

Millilitru wieħed fih:

Meloxicam 15 mg

Suspensjoni orali viskuża magħquda, safra u bi sfumatura ħadranija

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Għal terapija addizzjonali fil-kura ta’ settiċemija puwerperali u tossemija (sindrome Mastite-Metrite-Agalaktja - MMA) flimkien ma’ terapija antibijotika adattata.

**5. 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’ ġrieħi gastrointestinali ulċeroġeniċi.

Tużax f’każijiet ta’ sensittivita 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-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

**7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U 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’imġiba ġenerali li tkun iddisturbata b’mod sever (eż. anoreksja) l-użu ta’ Metacam 20 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hu rakkomandat.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Wara li tagħti l-prodott mediċinali veterinarju, agħlaq il-flixkun 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**

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

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

**10. PERJODU TA’ TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimal: 5 ijiem.

**11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

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 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-flixkun wara Jiskadi.

**12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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

Evita l-użu f’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.

Tqala u treddigħ:

Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, sustanzi anti-infjammatorji oħrajn mhux sterojdi 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 IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/.

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Flixkun ta’ 100 ml jew 250 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**FULJETT TA’ TAGĦRIF:**

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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 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) OĦRA**

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-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni wara t-tneħħija tal-qrun fl-għoġiela.

Żwiemel:

Għall-użu sabiex tittaffa l-infjammazzjoni u għas-solliev tal-uġigħ f’mard muskolu-skeletriku.

Għas-solliev tal-uġigħ marbut ma’ kolika ekwina.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq żwiemel li għandhom inqas minn 6 ġimgħat.

Tużax fuq dwieb tqal jew li qed ireddgħu (ara s-sezzjoni “Tqala u treddigħ”).

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

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

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fil-baqar, ġiet osservata nefħa ħafifa temporanja biss fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda f’inqas minn 10% tal-baqar fi studji kliniċi.

Fiż-żwiemel, nefħa ħafifa li tgħaddi malajr fis-sit tal-injezzjoni ġiet osservata f’każijiet iżolati, 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 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 minn10 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 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 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, 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’ wġigħ 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-għoti 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-ĦAŻNA**

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-kunjett wara JIS.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali ghal kull speci għal x’hiex huwa indikat:

Trattament ta’ għoġiela b' Metacam 20 minuta qabel it-tneħħija tal-qrun inaqqas l-uġigħ ta’ wara l-operazzjoni. Metacam waħdu mhux se jipprovdi solliev adegwat tal-uġigħ waqt il-proċedura tat-tneħħija tal-qrun. Biex tikseb solliev adegwat tal-uġigħ 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 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.

F’każ ta’ solliev mhux adegwat tal-uġigħ meta użat fit-trattament ta’ kolika ekwina, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid bir-reqqa tad-dijanjosi, 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’ tikkaġuna wġigħ. 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 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 joħorġu tqal.

Dan il-prodott jista’ jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. F’każ ta’ kuntatt mal-għajnejn laħlaħ sewwa

immedjatament bl-ilma.

Tqala u treddigħ

Baqar: Jista’ jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Żwiemel: Tużax fi dwieb tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu (ara sezzjoni “Kontraindikazzjonijiet”).

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni:

M’għandux jingħata flimkien ma’ glukokortikosterojdi, 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 IEĦOR 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 jipproteġu l-ambjent.

**14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA’ TAGĦRIF**

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

**15. TAGĦRIF IEĦOR**

Daqsijiet tal-pakkett ta’ kunjett jew 12-il kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur għall-injezzjoni ta’ 50 ml jew 100 ml. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.