

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Meloxicam 5 mg.

**Sustanza(i) mhux attiva(i):**

Ethanol, anhydrous 150 mg.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni safra ċara.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

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

Klieb:

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

Qtates:

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

Kwalunkwe *follow-up* orali li bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħrajn m'għandhomx jinghataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn il-kuri *follow-up* ma kinux stabbiliti.

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

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

#### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Jekk ikun hemm reazzjonijiet mhux mixtieqa t-trattament għandu jitwaqqaf. Evita l-użu fi kwalunkwe animal 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

Injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek tista' tikkaguna wġiġh. Nies li huma sensitivi għal meloxicam 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.

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

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

Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehħu fi żmien l-ewwel ġimgħa tat-trattament, u f'ħafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'każijiet rari ħafna, jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehħu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib (Ara 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. Acticam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħrajn jew ma' glukokortikosteroidi. L-għoti flimkien ta' mediċini nefrotossiċi qawwija għandu jiġi evitat. F'annimali li jkunu f'riskju tal-loppju (eż. annimali xjuħ), it-terapija bil-fluwidu ġol-vina jew taħt il-ġilda waqt il-loppju għandha tigi kkunsidrata. Meta l-loppju u NSAID jingħataw flimkien, ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm riskju għall-funzjoni tal-kliewi.

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji jista' jirriżulta f'effetti avversi addizzjonali jew mizjuda, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr trattament b'mediċini bħal

dawn, qabel ma' tibda t-trattament. Il-perjodu minghajr trattament, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakoloġiċi tal -prodotti użati qabel.

#### **4.9 Ammont li jinghata 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).

Tnaqqis ta' l-uġiġh 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 jinghata l-loppju.

##### Qtates:

Tnaqqis ta' l-uġiġh 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 jinghata l-loppju.

Għandha tinghata 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 ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

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

#### **5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Meloxicam hu mediċina anti-infjammatorja mhux steroidika (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, kontra t-tnixxija u antipiretiċi. Meloxicam inaqas 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-ġhoti taħt il-ġilda, meloxicam hu kompletament bijodisponibbli, u l-oġhla 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-ġhoti rispettivament.

### Distribuzzjoni

Hemm relazzjoni lineari bejn id-doża mogħtija u l-koncentrazzjoni 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' 0.3 l/kg fil-klieb u 0.09 l/kg fil-qtates.

### Metaboliżmu

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

### Eliminazzjoni

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Ethanol anhydrous  
Poloxamer 188  
Sodium chloride  
Glycine  
Sodium hydroxide  
Glycofurol  
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-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 jum.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Kunjett tal-ħġieġ għall-injezzjoni, ta' 10 ml, mingħajr kulur, magħluq b'tapp tal-lastku u ssiġillat b'għatu ta' l-aluminju.

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

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

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

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belġju

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

EU/2/08/088/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 09.12.2008  
Data tal-aħħar tiġdid: 09.12.2013

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

...

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

**ANNEX II**

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belġju

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat



Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

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

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Meloxicam 5 mg/ml.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml.

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

Ladarba jinfetħ uża fi żmien ...

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

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

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiżiti lokali.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belġju

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

EU/2/08/088/004

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

Lot {numru}

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

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

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

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

10 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**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 jum.

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

Għall-kura tal-animali biss.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Acticam 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-klieb u l-qtates**

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

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
Belġju

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

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

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

Meloxicam 5 mg/ml.  
Ethanol 150 mg/ml.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Klieb:

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

Qtates:

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

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fuq animali tqal jew li qed iredgħu.

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

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

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

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijareja, demm mohbi fl-ippurgar, letarġija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant. F'kazijiet rari ħafna livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati. Fil-klieb, f'kazijiet rari ħafna, dijarea emorraġika, ematemesi u ulċerazzjoni gastrointestinali ġew irrappurtati.

Fil-klieb, dawn l-effetti sekondarji generalment iseħħu fi żmien l-ewwel ġimġha tat-trattament, u f'ħafna kazijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tat-trattament, iżda f'kazijiet rari ħafna,

jistgħu jkunu serji jew fatali. F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet anafilattojdi jistgħu jsehhu u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda);
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal);
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal);
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal);
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti izolati).

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

## **7. SPEĊI LI GHALIOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb u qtates.

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

Klieb: għoti ta' darba ta' 0.2 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.4 ml/10 kg).  
Qtates: għoti ta' darba ta' 0.3 mg meloxicam / kg ta' piż tal-ġisem (i.e. 0.06 ml/kg).

### Klieb:

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

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

### Qtates:

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

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

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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



Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum.  
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-flixxkun wara (EXP). Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

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

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

Kwalunkwe *follow-up* orali li bl-użu ta' meloxicam jew NSAIDs oħrajn m'għandhomx jingħataw lill-qtates, minhabba li korsijiet adattati tad-dożaġġ għal dawn il-kuri *follow-up* ma kinux stabbiliti.

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

Injezzjoni aċċidentali fuqek nnifsek tista' tikkaġuna wġiġħ. Nies li huma sensittivi għal meloxicam 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.

### Tqala / treddiġħ

Ara sezzjoni 'Kontra-indikazzjonijiet'.

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

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

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

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

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

### Inkompatibilitajiet

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

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

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

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

....

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

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kunnett ta' l-injezzjoni ta' 10 ml.

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

##### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Lietuva**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Република България**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Тел: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Česká republika**

Cymedica spol. s.r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: + 420 311 706 211  
info@cymedica.cz

##### **Magyarország**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Danmark**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Malta**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

##### **Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
DE-17489 Greifswald  
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0  
info@ecuphar.de

##### **Nederland**

Ecuphar NV  
Verlengde Poolseweg 16  
NL-4818 CL Breda  
Tel: + 31 (0)88 003 38 00  
info@ecuphar.nl

**Eesti**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ελλάδα**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**España**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**France**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tél: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Hrvatska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ireland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Ísland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Sími: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Norge**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Österreich**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Polska**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Portugal**

Campifarma LDA  
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro  
Empresarial Sintra, Estoril V E24  
PT- 2710-297 Sintra  
Tel: + 351 211 929 009  
info@campifarma.com

**România**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenija**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Slovenská republika**

Cymedica SK, spol. s r.o.  
Družstevná 1415/8  
SK-960 01 Zvolen  
Tel: +421 455 400 040  
info@cymedica.sk

**Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: + 39 0282950604  
info@ecuphar.it

**Κύπρος**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Latvija**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Suomi/Finland**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**Sverige**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

**United Kingdom**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
BE-8020 Oostkamp  
Tel: + 32 (0)50 31 42 69  
info@ecuphar.be

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat