

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxivet 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 0.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali. Suspensjoni opaka minn bajda sa safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għas-solliev ta' infjammazzjoni u wġiħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniku fil-klieb.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq klieb tqal jew li qed iredgħu.

Tużax fuq klieb li jkunu jbatu minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq klieb li jkollhom inqas minn 6 ġimghat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

Nies li hu maghruf li għandhom sensitività eċċessiva għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurjar, letargija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi b'livell għoli ta' twaħhil mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħhil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxicam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħrajn.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Biex jingħata ma' l-ikel.

Il-kura tal-bidu hi doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

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

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa taqbel mal-flixkun u għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem). Għalhekk, fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun meħtieġ.

Rispons kliniku ġeneralment ikun osservat fi żmien 3 - 4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

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

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam hu medicina mhux steroidi u anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, *anti-exudative*, 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-ghoti orali u l-oghla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 6.1 sigħat. Meta l-prodott jintuza skond il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlahqu fit-tieni jum tal-kura.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolat f'alkoħol, derivattivi ta' l-aċidu u f'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 ta' Meloxicam li tingħata titneħħa fl-ippurgar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

microcrystalline cellulose
xanthan gum

carboxymethylcellulose
sodium benzoate
sodium saccharinate
glycerol
sorbitol
citric acid monohydrate
sodium hydroxide
ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn maghruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

10 ml: flixxun tal-ħgieg ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polyethylene li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn safrani.
30 ml: flixxun tal-ħgieg ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polypropylene li jirrezisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn safrani.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 14.11.2007
Data ta' l-aħħar tiġdid:

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru fih:

Sustanza attiva:

Meloxicam 1.5 mg

Sustanza mhux attiva:

Sodium benzoate 1 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali. Suspensjoni opaka minn bajda sa safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għas-solliev ta' infjammazzjoni u wġiħ f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniku fil-klieb.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax fuq klieb tqal jew li qed ireddegħu.

Tużax fuq klieb li jkunu jbatu minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.

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

Tużax fuq klieb li jkollhom inqas minn 6 ġimghat.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

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

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

Nies li hu maghruf li għandhom sensitività eċċessiva għal mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. F'każ li tibra' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliewi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorraġika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

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

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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAIDs oħrajn, diuretici, antikoagulanti, antibijotiċi aminoglycoside u sustanzi b'livell għoli ta' twaħħil mal-proteini jistgħu jikkompetu għat-twaħħil u għaldaqstant iwasslu għal effetti tossiċi. Meloxicam m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs jew glukokortikosteroidi oħrajn.

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Biex jingħata ma' l-ikel.

Il-kura tal-bidu hi doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

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

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakketti ta' 30 ml u ta' 150 ml jew permezz ta' waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakketti ta' 10 ml. Is-siringa taqbel mal-flixkun u għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem). Għalhekk, fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun meħtieġ.

Is-suspensjoni tal-pakketti ta' 10 ml tista' tingħata permezz tal-iżgħar siringa f'każ ta' klieb li l-piż tal-ġisem tagħhom huwa anqas minn 8 kg (marka waħda fuq il-flixkun tikkorrispondi għal 0.5 kg ta' piż

tal-ġisem) jew permezz tal-akbar siringa f'każ ta' klieb li l-piż tal-ġisem tagħhom huwa aktar minn 8 kg (marka waħda fuq il-flixxkun tikkorrispondi għal 2.0 kg ta' piż tal-ġisem).

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi żmien 3 - 4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 ijiem, l-ebda tiġib kliniku ma jkun evidenti.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

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

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

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

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Meloxicam huwa mediċina mhux steroidi u anti-infjammatorja (NSAID) tal-klassi oxicam li taġixxi bl-inibizzjoni tas-sintesi ta' prostaglandin, u b'hekk teżerċita effetti anti-infjammatorji, analġesiċi, *anti-exudative*, 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 orali u l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jinkisbu wara madwar 6.1 sigħat. Meta l-prodott jintuża skond il-kors tad-dożaġġ rakkomandat, il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' meloxicam fil-plażma jintlaħqu fit-tieni jum tal-kura.

Distribuzzjoni

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

Metaboliżmu

Il-biċċa l-kbira ta' meloxicam jinsab fil-plażma u hu wkoll prodott ewlieni tat-tneħħija biljari, filwaqt li l-awrina fiha biss traċċi tal-kompost prinċipali. Meloxicam huwa metabolat f'alkohol, derivattiv ta' l-aċidu u f'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 ta' Meloxicam li tingħata titneħħa fl-ippurġar, u l-bqija fl-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

microcrystalline cellulose
xanthan gum
carboxymethylcellulose
sodium benzoate
sodium saccharinate
glycerol
sorbitol
citric acid monohydrate
sodium hydroxide
ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 6 xhur.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Preżentazzjoni ta' 10 ml: flixxun tal-ħġieg ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polyethylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn ċar. Jiġu pprovduti żewġ siringi tal-kejl.

Preżentazzjoni ta' 30 ml u 150 ml: flixxun tal-ħġieg ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polypropylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn ċar. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 14.11.2007

Data ta' l-aħħar tiġdid:

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

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

**A. SID/SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Il-Portugall

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun għal flixxun ta' 10 u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxivet 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Meloxicam 0.5 mg

Sodium benzoate 1 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

30 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Biex jinghata ma' l-ikel.

Evita li tintrođu xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq klieb tqal jew li qed ireddegħu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Armi l-iskart skond kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Tiikketta tal-flixkun ta' 10 u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxivet 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 0.5 mg/ml

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

10 ml

30 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Biex jinghata ma' l-ikel.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS

La darba jinfetah uża fi żmien 6 xhur.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal trattament ta' l-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ghal flixxun ta' 10, 30 u 150 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Meloxicam 1.5 mg

Sodium benzoate 1 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

30 ml

150 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Biex jinghata ma' l-ikel.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq klieb tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Armi l-iskart skond kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta tal-flixkun ta' 150 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Meloxicam 1.5 mg

Sodium benzoate 1 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

150 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Disturbi muskolu-skelettriċi akuti u kroniċi

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu orali.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

Biex jinghata ma' l-ikel.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Tużax fuq klieb tqal jew li qed iredgħu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

Armi l-iskart skond kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/077/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Tiikketta tal-flixkun ta' 10 u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Meloxicam 1.5 mg/ml

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

10 ml
30 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS
La darba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

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

Għal trattament ta' l-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Meloxivet 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Il-Portugall

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

Meloxivet 0.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Millilitru fih:

Meloxicam	0.5 mg
Sodium benzoate	1 mg

4. **INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-solliev ta' infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skeletriċi kemm akuti kif ukoll kroniku fil-klieb.

5. **KONTRA-INDIKAZZJONIJIET**

Tagħtix Meloxivet:

- jekk il-kelba tiegħek hi tqila jew qed tredda'
- jekk il-kelb tiegħek qed ibati minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
- jekk il-kelb tiegħek għandu sensitività eċċessiva (allergiku) għal sustanza attiva jew għal xi waħda mis-sustanzi l ohra.
- jekk il-kelb tiegħek għandu inqas minn 6 ġimġhat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment isehhu fi zmien l-ewwel ġimgha ta' kura, u f'hafna każijiet jgħaddu malajr u jisparixxu wara t-tmiem tal-kura, iżda f'każijiet rari hafna, jistgħu jkunu serji jew fatali.

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

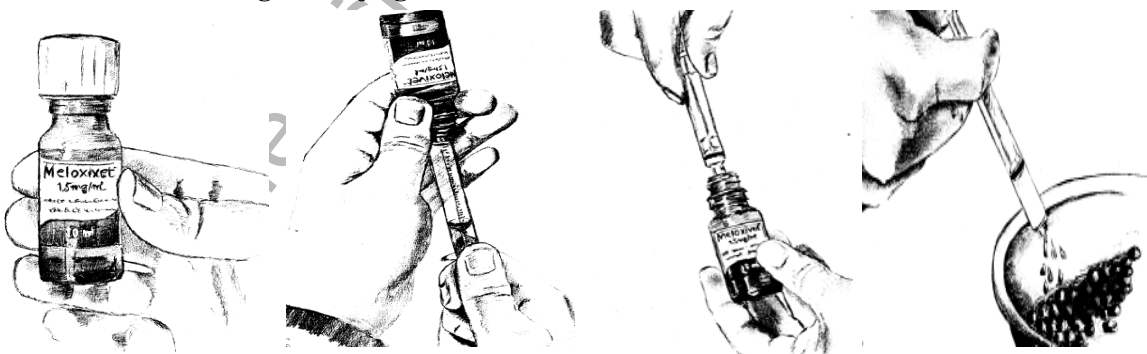
Użu orali. Biex jingħata ma' l-ikel.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakkett. Is-siringa taqbel mal-flixxun u għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem). Għalhekk, fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun mehtieg.

Dożaġġ

Il-kura tal-bidu hi doża wahda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Rotta u metodu ta' kif għandu jingħata



Ċaqlaq il-flixxun tajjeb. Imbotta 'l isfel u holl l-għatu tal-flixxun. Wahhal is-siringa tad-dożaġġ mal-flixxun billi timbotta bil-mod it-tarf tagħha fuq in-naħa ta' fuq tal-flixxun

Aqleb is-siringa tal-flixxun ta' taħt fuq. Iġbed il-planger 'il barra sakemm l-iswed fuq il-planger jikkorrispondi għal piż tal-ġisem f'kilogrammi tal-kelb tiegħek.

Dawwar il-flixxun lura kif support u b'moviment ta' liwi, issepara s-siringa tad-dożaġġ minn mal-flixxun.

Billi timbotta l-planger 'il ġewwa, battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel.

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi zmien 3 - 4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 ijiem jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

Għal trattament iktar fit-tul, għaladarba r-rispons kliniku jkun ġie osservat (wara ≥ 4 ijiem), id-doża ta' Meloxivet tista' tiġi aġġustata għall-inqas doża effettiva individwali, li tirrifletti li l-grad ta' uġigh u ta' infjammazzjoni marbuta ma' mard kroniku muskolu-skelettriku, jista' jvarja matul iż-żmien. Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tingħata attenzjoni partikolari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk joghġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidherx mit-tfal.

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

Wara kull doża, it-tarf tas-siringa għandu jintmesaħ u l-ghatu tal-flixxkun għandu jitpoġġa lura f'postu u jkun issikkat tajjeb. Is-siringa għandha tinhażen fil-kaxxa tal-kartun bejn l-ghoti tad-doži.

Tużax wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kaxxa tal-kartun wara JIS.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Jekk ikun hemm effetti sekondarji, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe kelb li jkun deidrat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda tat-tossiċità renali.

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

Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji tista' tirriżulta f'zieda ta' reazzjonijiet avversi jew addizzjonali, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn, qabel ma tinbeda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti veterinarji użati qabel.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju jew materjal għar-rimi li jkun ġej minn prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, għandhom jintremew skond il-htigijiet lokali.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Prezentazzjoni ta' 10 ml: flixxun tal-ħġieġ ta' lewn safrani (tip III) b'ghatu tal-polyethylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn safrani.

Prezentazzjoni ta' 30 ml: flixxun tal-ħġieġ ta' lewn safrani (tip III) b'ghatu tal-polypropylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn safrani.

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Ir-Renju Unit

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Il-Portugall

- ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Meloxivet 1.5 mg/ml suspensjoni orali għall-klieb

- DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) INGREDJENT(I) OHRA**

Millilitru fih:

Meloxicam	1.5 mg
Sodium benzoate	1 mg

- INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-solliev ta' infjammazzjoni u wġiġh f' disturbi muskolu-skelettriċi kemm akuti kif ukoll kroniku fil-klieb.

- KONTRA-INDIKAZZJONIJIET**

Tagħtix Meloxivet:

- jekk il-kelba tiegħek hi tqila jew qed tredda'
- jekk il-kelb tiegħek qed ibati minn disturbi gastrointestinali, bħal irritazzjoni u emorraġija, indeboliment fil-funzjoni epatika, kardijaka jew renali u disturbi emorraġiċi.
- jekk il-kelb tiegħek għandu sensitività eċċessiva (allergiku) għal sustanza attiva jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra.
- jekk il-kelb tiegħek għandu inqas minn 6 ġimġat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi tipiċi ta' NSAIDs bħal nuqqas ta' aptit, rimettar, dijarea, demm mohbi fl-ippurġar, letargija u insuffiċjenza tal-kliwi ġew irrappurtati xi kultant. F'każijiet rari hafna dijarea emorragika, ematemesi, ulċerazzjoni gastrointestinali u livelli għolja ta' enzimi tal-fwied ġew irrappurtati.

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

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

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

Użu orali. Biex jingħata ma' l-ikel.

Is-suspensjoni għandha tingħata permezz tas-siringa tal-kejl ipprovduta fil-pakketti ta' 30 ml u ta' 150 ml jew permezz ta' waħda miż-żewġ siringi tal-kejl ipprovduti fil-pakketti ta' 10 ml. Is-siringa taqbel mal-flixxun u għandha skala ta' kg-piż tal-ġisem li tikkorrispondi għad-doża tal-manteniment (i.e. 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem). Għalhekk, fl-ewwel jum, id-doppju tal-volum tal-manteniment ser ikun meħtieġ.

Dożagġ

Il-kura tal-bidu hi doża waħda ta' 0.2 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem fl-ewwel jum. Il-kura għandha titkompla darba kuljum bl-għoti orali (f'intervalli ta' 24 siegħa) bid-doża tal-manteniment ta' 0.1 mg ta' meloxicam/kg ta' piż tal-ġisem.

Rotta u metodu ta' kif għandu jingħata



Ċaqlaq il-flixxun tajjeb. Imbotta 'l isfel u holl l-għatu tal-flixxun. Wahhal is-siringa tad-dożagġ mal-flixxun billi timbotta bil-mod it-tarf tagħha fuq in-naħa ta' fuq tal-flixxun

Aqleb is-siringa tal-flixxun ta' taħt fuq. Iġbed il-planger 'il barra sakemm l-iswed fuq il-planger jikkorrispondi għal piż tal-ġisem f'kilogrammi tal-kelb tiegħek.

Dawwar il-flixxun lura kif support u b'moviment ta' liwi, issepara s-siringa tad-dożagġ minn mal-flixxun.

Billi timbotta l-planger 'il ġewwa, battal il-kontenut tas-siringa fuq l-ikel.

Rispons kliniku generalment ikun osservat fi zmien 3 - 4 ijiem. Il-kura għandha titwaqqaf jekk wara perjodu massimu ta' 10 ijiem jekk l-ebda titjib kliniku ma jkun evidenti.

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

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għandha tinghata attenzjoni partikolari fir-rigward ta' l-eżattezza tad-dożaġġ. Jekk joghġbok segwi bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet tal-veterinarju.

Is-suspensjoni tal-pakketti ta' 10 ml tista' tinghata permezz tal-iżgħar siringa f'każ ta' klieb li l-piż tal-ġisem tagħhom huwa anqas minn 8 kg (marka waħda fuq il-flixxkun tikkorrispondi għal 0.5 kg ta' piż tal-ġisem) jew permezz tal-akbar siringa f'każ ta' klieb li l-piż tal-ġisem tagħhom huwa aktar minn 8 kg (marka waħda fuq il-flixxkun tikkorrispondi għal 2.0 kg ta' piż tal-ġisem).

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tużax wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta u l-kaxxa tal-kartun wara JIS.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Jekk ikun hemm effetti sekondarji, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju. Evita l-użu fi kwalunkwe kelb li jkun deidrat, ipovolaemiku jew ipotensiv, għax hemm riskju potenzjali ta' zieda tat-tossiċità renali.

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

Il-kura minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji tista' tirriżulta f'zieda ta' reazzjonijiet avversi jew addizzjonali, u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu ta' 24 siegħa mingħajr kura b'mediċini bħal dawn, qabel ma tinbeda l-kura. Il-perjodu mingħajr kura, madankollu, irid jikkunsidra l-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti veterinarji użati qabel.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika.

Nies li huma sensittivi għal NSAIDs għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li tibla' l-prodott b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju jew materjal għar-rimi li jkun ġej minn prodotti mediċinali veterinarji bħal dawn, għandhom jintremew skond il-ħtiġijiet lokali.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Prezentazzjoni ta' 10 ml: flixxun tal-ħġieġ ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polyethylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn ċar. Jiġu pprovduti żewġ siringi tal-kejl.

Prezentazzjoni ta' 30 ml u 150 ml: flixxun tal-ħġieġ ta' lewn safrani (tip III) b'għatu tal-polypropylene li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal, *insert* tal-polyethylene u siringa tad-dożaġġ tal-polypropylene ta' lewn ċar.

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati