

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	5 mg
Szacharin- nátrium	
Nátrium-karboxil-metilcellulóz	
Kolloid szilícium-dioxid	
Citromsav-monohidrát	
Szorbit oldat	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Ízesítő anyag (méz)	
Tisztított víz	

Sárga színű szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése kutyáknál mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
---	---

<sup>1</sup>okkult

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Tartós kezelés esetén a klinikai válasz jelentkezésekor (legalább 4 nap elteltével) csökkenteni lehet az állatgyógyászati készítmény adagját a legalacsonyabb, még hatékony egyedi dózissra, mérlegelve, hogy a krónikus mozgásszervi megbetegedések esetén jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Használat előtt jól fel kell rázni. Az eledelbe keverve vagy közvetlenül a szájba adagolva kell alkalmazni.

A szuszpenzió mérőfecskendővel adható, amit az állatgyógyászati készítmény csomagolásához mellékeltek.

A fecskendő a flakonhoz kapcsolódik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózissnak (azaz 0,1 mg meloxicám /tkg). Így a kezelés első napjára kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 7,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

#### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

15 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, garanciazáras vagy 42, 100 vagy 200 ml-es polietilén-tereftalát (PET) flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással és két polipropilén fecskendő: egy a kisebb kutyák (legfeljebb 20 kg) és egy a nagyobb kutyák (legfeljebb 60 kg) részére.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

### Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

## Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Lásd a 3.7 szakaszt is.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Nincs.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup> .



az izolált eseteket is):	
--------------------------	--

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

<sup>2</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Sertés:

Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>1</sup> .
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Ló:

Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>1</sup> .
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Duzzanat a beadás helyén <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup>Átmeneti, megszűnik kezelés nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

#### Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Ló:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazás (szarvasmarha).

Intramuskuláris alkalmazás (sertés).

Intravénás alkalmazás (szarvasmarha, ló).

#### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

#### Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

#### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

#### Ló

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejlő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 mikrogramm/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 mikrogramm/ml, 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 mikrogramm/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolitá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében az eliminációs felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden injekciós üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 15 mg

### Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	5 mg
Szacharin- nátrium	
Karmellóz-nátrium	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Citromsav-monohidrát	
Nem kristályosodó szorbit szirup	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Nátrium-benzoát	
Méz aroma	
Tisztított víz	

Fehér vagy csaknem fehér viszkózus szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Ló

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és a fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenységgel járó esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés <sup>1</sup> , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés <sup>1,2</sup> , anafilaktoid reakció <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Visszafordítható

<sup>2</sup>Enyhe

<sup>3</sup> Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, fötotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül szájon át történő adagolással 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az állatgyógyászati készítményhez mellékelt adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

A megfelelő dózis alkalmazása érdekében a testömeget a lehető legpontosabban kell megállapítani. Megfelelően kalibrált mérőberendezés alkalmazása javallott.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel E.coli endotoxin intravénás beadása után gátolta a thromboxan B2 termelést borjúban és sertésben.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

#### Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-carboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml



**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 1 mg  
Meloxicám 2,5 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Dinátrium-hidrogén-citrát
Kroszpovidon
Talkum
Disznóhús ízanyag
Magnézium-sztearát

Halványsárga, egyszer-rovátkolt rágótabletták, amelyek két egyenlő részre oszthatók.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Kutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyáknál.

### 3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyák, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő.

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, bágyadság hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
---	---

<sup>1</sup>okkult

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az állatgyógyászati készítmény rágótabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az esetek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/ttkg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

A még pontosabb adagoláshoz a Inflacam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében az Inflacam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

Meloxicám

#### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

PVC/PVdC bliszter csomagolás 20 mikronos alumínium fóliával.

Kiszerezések: 20 tableta, 100 tableta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/011	1 mg, 20 tableta
EU/2/11/134/012	1 mg, 100 tableta
EU/2/11/134/013	2,5 mg, 20 tableta
EU/2/11/134/014	2,5 mg, 100 tableta

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Kutya és macska

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál. Lásd a 3.7 szakaszt.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés <sup>2</sup> , vérhányás <sup>2</sup> , gyomorfekély <sup>2</sup> , vékonybélfekély <sup>2</sup> , vastagbélfekély <sup>2</sup> emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség anafilaktoid reakció <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Okkult

<sup>2</sup>Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

<sup>3</sup>Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.



A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki. Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután vagy intravénás alkalmazás (kutya).

Szubkután alkalmazás (macska).

#### Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10tkg) adagban.

A kezelés szájon át történő folytatására az Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak, illetve az Inflacam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszerezés esetében.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladással szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

#### Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyák és macskák esetében. A meloxicám több mint 97 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.

#### Metabolizmus:

A meloxicám kutyákban túlnyomórészt a plazmában található, főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris metabolitá bomlik le. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám macskákban túlnyomórészt a plazmában található, az epével történő ürülés nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitot mutattak ki, valamennyi farmakológiailag inaktív. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

#### Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban 24 óra. A beadott dózis kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

A meloxicám eliminációs felezési ideje macskákban 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki ( 2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

## 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## 5.3 Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

## 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kartondobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

## 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ IADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

## 9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## 10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herelés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

A malacok az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat a beadás helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaktoid reakció <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

<sup>2</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaktoid reakció <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

#### Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

#### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,1 – 1,5 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Kartondobozban 1 db, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg gumidugóval lezárva és alumínium kupakkal fedve.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}



## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tasakonként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 330 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glükóz-monohidrát
Povidon
Alma ízesítés (butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz)
Kroszpovidon

Halványsárga színű granulátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat fajok

Ló

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében az állatgyógyászati készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

## **3.6 Mellékhatások**

Ló :

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés <sup>1</sup> , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás csalánkiütés <sup>1,2</sup> , anafilaktoid reakció <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Visszafordítható

<sup>2</sup>Enyhe

<sup>3</sup> Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

## **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása**

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

## **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

## **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Az állatgyógyászati készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodinámia**

A meloxicám egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin ellenes tulajdonsággal is rendelkezik, mert *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a tromboxán B2 termelést borjúban és sertésben.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik naponta történő alkalmazás esetén.

#### Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

#### Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, emberben, szarvasmarhában és sertésben (törpesertésben is), de a mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-karboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
Bekeverés után a műzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

1,5 g granulátum papír-fóliatasakban (papír/PE/alu/PE).

Kiszerezések: 20 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

## **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/021      20 tasak  
EU/2/11/134/022      100 tasak

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Meloxicám 0,5 mg

### Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Glicerin	
Citromsav monohidrát	
Xantán gumi	
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát	
Simethiconat emulzió	
Méz aroma	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Víz, tisztított	

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkció, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökmacskák esetében

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesekárosodás kockázata miatt az alkalmazást kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és alacsony vérnyomású állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, levertség, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély, emelkedett májenzim szintek, veseelégtelenség
--	---

<sup>1</sup>rejtett

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 3.3 szakasz).

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazma fehérjékhez erősen kötődő szerek, az azonos helyen való kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Inflacam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban (0.1 ml /kg). A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os (0.4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os (0.2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai hatás normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

A készítményhez egy ml fecskendő tartozik. A fecskendő pontossága nem teszi lehetővé az 1 kg alatti macskák kezelését.

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 3.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.



### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás meghosszabbodhat.

#### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő farmakológiailag inaktív metabolitot mutattak ki. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

#### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon:	14 nap
10 ml és 15 ml flakon:	6 hónap

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Fehér, nagy sűrűségű polietilén flakon 10 ml vagy 15 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással. Polipropilén flakon 3 ml vagy 5 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással. Minden palackot 1 ml-es mérőfecskendővel (polipropilén hordó és dugattyú / dugattyú kis sűrűségű polietilénben) csomagolnak egy karton dobozba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincsenek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ (15 ml-es, 42 ml-es, 100 ml-es és 200 ml-es flakon).**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

**5. JAVALLAT(OK)**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy. sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**FLAKON (100 ml-es és 200 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**


Lot {Gy.sz.}



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**FLAKON (15 ml-es és 42 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ (20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 20 mg/ml injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 5. JAVALLAT(OK)

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.

Sertés: im. alkalmazás.

Ló: iv. alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****INJEKCIÓS ÜVEG (50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 20 mg/ml injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.

Sertés: im. alkalmazás.

Ló: iv. alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (20 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

...

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ (100 ml-es vagy 250 ml-es flakon)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxikám 15 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**100 ml  
250 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****FLAKON (100 ml-es és 250 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 15 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ (20 tableta, 100 tableta)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1 mg rágótableta  
Inflacam 2,5 mg rágótableta

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1 mg  
Meloxicám 2,5 mg

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 rágótableta  
100 rágótableta

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 5. JAVALLAT(OK)

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/011 1 mg 20 rágótabletta  
EU/2/11/134/012 1 mg 100 rágótabletta  
EU/2/11/134/013 2.5 mg 20 rágótabletta  
EU/2/11/134/014 2.5 mg 100 rágótabletta


**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS (20 tableta és 100 tableta)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1 mg

Meloxicám 2,5 mg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ (10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxikám: 5 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**10 ml  
20 ml  
100 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska.

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Kutya: sc. vagy iv. alkalmazás.Macska: sc. alkalmazás.**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig használható fel.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/015 10 ml  
EU/2/11/134/016 20 ml  
EU/2/11/134/017 100ml

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****Injekciós üveg (100 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám: 5 mg/ml

**3. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska

**4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Kutya: sc. vagy iv. alkalmazás.Macska: sc. alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig használható fel.

**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (10 ml és 20 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám: 5 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.

Sertés: im. alkalmazás.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### INJEKCIÓS ÜVEG (100 ml-es)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

#### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

#### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc. vagy iv. injekció.

Sertés : im. injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

#### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, \_\_ / \_\_ / \_\_-ig használható fel.

#### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.



#### 9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (20 ml-es és 50 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam  

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxikám 5 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ (20 tasak vagy 100 tasak)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 330 mg granulátum

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Tasakonként:

Meloxicám 330 mg

**3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

20 tasak

100 tasak

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Takarmányba keverve alkalmazandó.

**7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A takarmányba való bekeverés után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/022      20 tasak  
EU/2/11/134/021      100 tasak


**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Tasak**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Tasakonként:

Meloxicám 330 mg

**3. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****KARTONDOBOZ (3 ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es és 15 ml-es flakon)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxikám 0,5 mg/ml

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska

**5. JAVALLAT(OK)****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

3 ml: Felnyitás után 14 napon belül, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_-ig felhasználható.

5 ml: Felnyitás után 14 napon belül, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_-ig felhasználható.

10 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_-ig felhasználható.

15 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_-ig felhasználható.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**



**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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


**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (3 ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es 15 ml-es)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Meloxicám 0,5 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 1,5 mg

#### Segédanyag

Nátrium-benzoát 5 mg

Sárga színű szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

### 5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

#### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
--	--

<sup>1</sup>rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át alkalmazandó.

### Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Tartós kezelés esetén a klinikai válasz jelentkezésekor (legalább 4 nap elteltével) csökkenteni lehet az állatgyógyászati készítmény adagját a legalacsonyabb, még hatékony egyedi dózissra, mérlegelve, hogy a krónikus mozgásszervi megbetegedések esetén jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat.

### Az alkalmazás módszere és módja

Használat előtt alaposan fel kell rázni. Szájon át kell alkalmazni: az eledelbe keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva. A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adható be. A fecskendő a flakonhoz kapcsolódik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózissnak (azaz 0,1 mg meloxicám /tkg). Így a kezelés bevezetésére az első napon a fenntartó adag kétszerese szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt. El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn (Exp.) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

Kiszerezések:

EU/2/11/134/001 15 ml

EU/2/11/134/002 42 ml

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

15, 42, 100 vagy 200 ml-es flakonban, két mérőfecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven,  
Belgique / Belgien

Tel: +353 (0) 91 841788  
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, SA  
Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
info@virbac.be

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36 703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland  
Tel: +353 (0) 91 841788  
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46



**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
FR-06517 Carros  
France  
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

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

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland  
Tel: +353 (0) 91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland  
Tel: +353 (0) 91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland  
Tel: +353 (0) 91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland  
Tel: +353 (0) 91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

<b>Hatóanyag</b>	
Meloxicám	20 mg

<b>Segédanyag</b>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalackia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Lásd a „Különleges figyelmeztetések” - „Vemhesség és laktáció” szakaszt is.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

### Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka	

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup> .
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

<sup>2</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>1</sup> .
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>1</sup> .
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Duzzanat a beadás helyén <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

<sup>2</sup>Átmeneti, megszűnik kezelés nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazás (szarvasmarha).

Intramuskuláris alkalmazás (sertés).

Intravénás alkalmazás (szarvasmarha, ló).

#### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

#### Sertés

Egyszeri intramuskuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

#### Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.  
A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.  
Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fél nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

### Kiszerezések:

20, 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

és

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel,  
The Netherlands.

és

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260  
phv@virbac.be

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien

Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**  
VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

Tél/Tel: + 32-(0) 16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31-(0)342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**  
VIRBAC Sp. Z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46



**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 15 mg

#### Segédanyag

Nátrium-benzoát 5 mg

Fehér vagy csaknem fehér viszkózus szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ezért nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés <sup>1</sup> , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés <sup>1,2</sup> , anafilaktoid reakció <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Visszafordítható

<sup>2</sup>Enyhe

<sup>3</sup> Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át alkalmazandó.

### Adagolás

A szuszpenziót 0,6 mg/ttkg dózisban kell adagolni, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Ez lovak esetében megfelel 1 ml/25 ttkg állatgyógyászati készítménynek. Eszerint egy 400 kilogramm testtömegű lónak 16 ml, egy 500 kilogramm testtömegű lónak 20 ml, egy 600 kg testtömegű lónak 24 ml állatgyógyászati készítményt kell adagolni.

### Az alkalmazás módszere és módja

Használat előtt jól fel kell rázni. Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Kiszerelések:

100 ml-es vagy 250 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

### 2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám	1 mg
Meloxicám	2,5 mg

Halványsárga, egyszer-rovátkolt rágótabletták, amelyek két egyenlő részre oszthatók.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyáknál.

### 5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő.

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, bágyadság hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
---	---

<sup>1</sup>rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózisnak 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet a kutyák egyedi testtömege szerint. Az Inflacam rágótabletták étellemmel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az estek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

A még pontosabb adagoláshoz a Inflacam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében az Inflacam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében minél pontosabban meg kell határozni a kezelendő állatok testtömegét.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagolásokon az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 tableta  
EU/2/11/134/012 1 mg, 100 tableta  
EU/2/11/134/013 2,5 mg, 20 tableta  
EU/2/11/134/014 2,5 mg, 100 tableta

Kiszerezések:  
20 és 100 tableta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Deutschland**

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

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel.: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

#### Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Kutya és macska.

### 4. Terápiás javallatok

#### Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészek-eltávolítás, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál. Lásd a „Különleges figyelmeztetések” - „Vemhesség és laktáció” szakaszt is.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.



Meloxicámmal vagy más NSAID-okkal végzett szájon át történő utókezelés macskáknál nem alkalmazható, mivel az ilyen utókezelések megfelelő adagolási rendjét még nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## **7. Mellékhatások**

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , vérzéses hasmenés <sup>2</sup> , vérhányás <sup>2</sup> , gyomorfekély <sup>2</sup> , vékonybélfekély <sup>2</sup> , vastagbélfekély <sup>2</sup> emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség anafilaktoid reakció <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>rejtett

<sup>2</sup>Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

<sup>3</sup>Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Intravénás alkalmazás (kutya).

Szubkután alkalmazás (kutya, macska).

### Kutya:

*Mozgásszervi megbetegedések:* Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg) adagban.

A kezelés szájon át történő folytatására az Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak illetve az Inflacam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

*Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra):* Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

### Macska:

*Műtét utáni fájdalom csillapítására, méh- és petefészek-eltávolítás után, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozáskor:* Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszűrés esetében.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási előírások**

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

EU/2/11/134/015 10 ml.  
EU/2/11/134/016 20 ml.  
EU/2/11/134/017 100 ml.

Kiszerezések:

10, 20 és 100 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

és

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
The Netherlands

és

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

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-805 05 55 55

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 7552 1244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

#### Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 4. Terápiás javallatok

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágsebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A malacok Inflacam-mal történő kezelése herelés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az Inflacamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

## 7. Mellékhatások

### Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően



<sup>2</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció <sup>1</sup> .
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután vagy intravénás alkalmazás (szarvasmarha).  
Intramuszkuláris alkalmazás (sertés).

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt. El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.  
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett  
lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!  
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása  
után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a  
nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a  
környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem  
szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

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

Kiszerezések:

20, 50 és 100 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós  
adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

és

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
The Netherlands

és

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

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

**Hrvatska**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**România**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak

### 2. Összetétel

Tasakonként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 330 mg

Halványsárga színű granulátum.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez a készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

### Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés <sup>1</sup> , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés <sup>1,2</sup> , anafilaktoid reakció <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Visszafordítható

<sup>2</sup>Enyhe

<sup>3</sup>Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.  
El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.  
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati időn belül (Exp.) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.  
Bekeverés után a műzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!  
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések**

EU/2/11/134/021 20 tasak.  
EU/2/11/134/022 100 tasak.

Kiszerezések:  
20 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529 0

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag

Meloxicám 0,5 mg

#### Segédanyag

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Macska.

### 4. Terápiás javallatok

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### 5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

*Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:*

Amennyiben további fájdalomcsillapítás szükséges, mérlegelni kell a kombinációs fájdalomcsillapító kezeléseket.

*Krónikus mozgásszervi rendellenességek:*

A hosszú távú kezelésre adott választ rendszeres időközönként állatorvosnak kell ellenőriznie.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd az „Ellenjavallatok” 5. szakasz).

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a „Mellékhatások” szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**7. Mellékhatások**

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, levertség. hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése <sup>1</sup> , gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély. emelkedett májenzim szintek. veseelégtelenség.
--	--

<sup>1</sup>rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át alkalmazandó.

### Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Inflacam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban (0.1 ml /kg). A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

### Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os (0.4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

### Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os (0.2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

### Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

A termékhez egy ml fecskendő tartozik. A fecskendő pontossága nem teszi lehetővé az 1 kg alatti macskák kezelését.

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon: 14 nap

10 ml és 15 ml flakon: 6 hónap

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/11/134/023 10 ml.

EU/2/11/134/024 15 ml.

EU/2/11/134/025 3 ml.

EU/2/11/134/026 5 ml.

Kiserelések:

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml-es vagy 1 x 15 ml-es flakon és egy adagoló fecskendő tartozik hozzá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telefonszám: +353 (0)91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)



**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 – Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel.: +351 219 245 020

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243