

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxcam 1,5 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	5 mg
Natríum sakkarín	
Natríum karboxýl metýl sellulósi	
Kísiltvíoxíðkvoða	
Sítrónusýru einhýdrat	
Sorbítóllausn	
Tvínatríum hýdrógenfosfat dódekahýdrat	
Hunangsbragðefni	
Hreinsað vatn	

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Inlacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inlacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraeðilegum eiginleikum þeirra dýrallyfja sem voru notuð áður.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir  $\geq 4$  daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Infracam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið lyfið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn.

Dreifuna má gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir í pakkningunni. Mælisprautan passar á glasið og er með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar). Þegar hefja skal meðferð á fyrsta degi þarf því að gefa tvöfalt magn viðhaldsskammts.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 7,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmabéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

#### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmabéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

#### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr HDPE sem inniheldur 15 ml með innsigliðu barnaöryggisloki eða PET glas með 42, 100 eða 200 ml með innsigliðu barnaöryggisloki og tvær pólýprópýlen mælisprautur: ein fyrir litla hunda (allt að 20 kg), og ein fyrir stærri hunda (allt að 60 kg).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klíniskum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klíniskum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða sýklalyfjameðferð.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

#### Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

#### Hestar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.  
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

### 3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.  
Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.  
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.  
Sjá einnig kafla 3.7.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðhöndlun kálfa með dýralyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.  
Dýralyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Óveruleg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð



<sup>2</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>2</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>1</sup>
Tíðni ekki hægt að meta (ekki hægt að meta tíðni frá fyrirliggjandi gögnum):	Þroti á stungustað <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

<sup>2</sup>Tímabundin og hjaðna án meðhöndlunar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Inndæling í húðbeð (nautgripir)

Inndæling í vöðva (svín)

Inndæling í bláæð (svín, hestar)

#### Nautgripir

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

#### Svín

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

## Hestar

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamsþunga), í æð.  
Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Infracam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

#### Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

#### Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

#### Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QM01AC06**

### **4.2 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist  $C_{max}$  2,1 mcg/ml og 2,7 mcg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og  $C_{max}$  2,7 mcg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm. Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist  $C_{max}$  1,9 mcg/ml eftir 1 klst. hjá svínunum.

#### Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

#### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínunum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá unguneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínunum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	5 mg
Natríum sakkarín	
Natríum karmellósi	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Sítrónusýru einhýdrat	
Sorbítól, fljótandi (ekki kristallað)	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Natríum benzóat	
Hunangsilmefti	
Hreinsað vatn	

Hvít til beinhvít, seigfljótandi mixtúra, dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hestar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögfí Niðurgangur <sup>1</sup> , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði <sup>1,2</sup> , bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Viðsnúanleg

<sup>2</sup>Væg

<sup>3</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef dýralyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með Inflacam mælisprautunni sem fylgir í pakkingu dýralyfsins. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QM01AC06**

### **4.2 Lyfhrif**

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf E. coli inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

### **4.3 Lyfjahvörf**

#### Frásog

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

#### Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

## Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínnum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

## Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Glas úr HDPE sem inniheldur 100 ml eða 250 ml með viðnámsinnsigliðu barnaöryggisloki og mælisprauta úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKADSLEYFISNÚMER**

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



## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.  
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1 mg.  
Meloxicam 2,5 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykurseinhýdrat
Kísilblönduð örkristölluð sellulósa
Natríumsítrat
Crospovidon
Talkúm
Svínakjötsbragðefni
Magnesíumsterat

Fölgular tuggutöflur með deiliskoru á annarri hlið.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveikunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki aínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturveikunum. Ekki má gefa þetta dýralyfsamtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstærum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slíkt dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið skal þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfa sem voru notuð áður.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðferðar.

Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Gefa má dýrallyfið með föðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		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

Íhuga má notkun Inflacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Inflacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

#### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

#### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

#### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

## 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

## 4.3 Lyfjahvörf

### Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PVdC álþynnupakkningar með 20 míkron álþynnu.

Pakkningastærðir: 20 töflur og 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Dinatríumedetat	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra, óþynnt	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Hundar:

Til að draga út bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

#### Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vege innan við 2 kg. Sjá einnig kafla 3.7.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki má fylga meðferðinni eftir með meloxicam eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar hjá köttum þar sem viðeigandi skammtaáætlun fyrir slíka eftirfylgni hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einhver sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>2</sup> , blóðug uppköst <sup>2</sup> , sáramyndun í meltingarvegi <sup>2</sup> , sáramyndun í smá þörmum <sup>2</sup> , sáramyndun í ristli <sup>2</sup> Hækkuð gildi lifrarentsíma. Nýrnabilun Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Dulið

<sup>2</sup>Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

<sup>3</sup>Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.



### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýralyfð samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið skal þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Inndæling í húðbeð eða í bláæð (hundar).

Inndæling í húðbeð (kettir).

#### Hundar:

*Vegna kvilla í stoðkerfi:*

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni.

Nota má Inflacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Inflacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar í 0,1 mg/kg líkamspunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

*Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):*

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

#### Kettir:

*Vegna verkja eftir aðgerðir:*

Meloxicam 0,3 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamspunga) er gefið einu sinni undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með videigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Um allar pakkningar gildir að ekki má stinga oftari en 42 sinnum gegnum tappann.

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðust eftir um það bil 2,5 klst. hjá hundum og um það bil 1,5 klst. hjá köttum.

#### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda og ketti eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

#### Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Hjá köttum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

#### Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

## **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

## **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

## **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

## **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með einu litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 10 ml, 20 ml eða 100 ml.

Hvert hettuglas er lokað með brómýbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg.
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Dinatríumedetat	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra, óþynnt	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungeneiti) og svín.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungeneitum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

#### Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu. Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Við meðferð við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul. Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðhöndlun kálfa með dýralyfið 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Dýralyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðferð með dýralyfinu fyrir geldingu hjá grísum dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa dýralyfið 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Væg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð.

<sup>2</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

#### Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

#### Svín

##### *Hreyfiraskanir:*

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

##### *Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:*

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

#### Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

#### Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C<sub>max</sub> 2,1 mcg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.

Eftir gjöf staks skammts 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C<sub>max</sub> 1,1-1,5 mcg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

#### Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

#### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.



## 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml eða 100 ml.  
Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 330 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Glúkósa einhýdrat
Póvídón
Eplabragðefni (inniheldur bútýlerað hýdroxýanisól (E320))
Krospovidon

Fölgult kyrni.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hestar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir dýrallyfinu skal blanda því í músli.

Dýralyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem veга milli 500 og 600 kg.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### **3.6 Aukaverkanir**

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögfí Niðurgangur <sup>1</sup> , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði <sup>1,2</sup> , bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Viðsnúanleg

<sup>2</sup>Væg

<sup>3</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Gefist í fódri.

Gefa á lyfið blandað í fóður í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Dýralyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fóðrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

#### Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

#### Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísum, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Skammtapokar úr pappírþynnu (pappír/PE/ál/PE) sem innihalda 1,5 g kyrni í skammtapoka í pappáöskju.  
Pakkningastærð: 20 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:            09/12/2011

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	1,5 mg
Glýseról	
Sítrónusýu einhýdrat	
Xantangúmmí	
Póvídón	
Natríumtvíhýdrógenfosfát einhýdrat	
Simetion fleyti	
Hunangsbragðefni	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hreinsað vatn	

Ljós gul, slétt dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

### 3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

*Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:*

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

*Langvinnir kvillar í stoðkerfi:*

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3).



### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýralyfði samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausla tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum dýralyfja sem voru notuð áður.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

*Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:*

Eftir upphafsmeðferð með Inflacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Inflacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

*Bráðir kvillar í stoðkerfi:*

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml /kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg) til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

*Langvinnir kvillar í stoðkerfi:*

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml /kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmun með mælisprautunni:

Ein 1 ml sprauta fylgir lyfinu. Nákvæmni sprautunnar hentar ekki fyrir meðhöndlun á köttum sem vege minna en 1 kg.

Hristið vel fyrir notkun. Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Gætið þess að lyfið mengist ekki við notkun.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 3.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

### 4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni.

Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásog

Ef dýrið er fastandi þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 3 klst. Ef dýrið er ekki fastandi þegar lyfið er gefið má vera að frásogi seinki lítið eitt.

#### Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

#### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

#### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml og 5 ml flaska: 14 dagar  
10 ml og 15 ml flaska: 6 mánuðir

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít glas úr háþéttipólýetýleni, sem inniheldur 10 ml eða 15 ml, með viðnámsinnsiglað barnaöryggislok.

Pólýprópýlen flaska sem inniheldur 3 ml eða 5 ml, með viðnámsinnsigluðu barnaöryggisloki.

Hverju glasi er pakkað í pappaöskju með einni 1 ml mælisprautu (bolur úr pólýprópýleni og stimpill/bulla úr lágbéttipólýetýleni).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (15 ml, 42 ml, 100 ml eða 200 ml glas)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir, fyrir \_\_ . \_\_ . \_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**GLAS (100 ml og 200 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**GLAS (15 ml og 42 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml glas).**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir, svín og hestar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: i.m. inndæling

Hestar: i.v. inndæling.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir \_\_ . \_\_ . \_\_.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

GLAS (50, 100 ml og 250 ml)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

### 4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c. eða i.v. notkun.

Svín: i.m. notkun.

Hestar: i.v. notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**GLAS (20 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (100 ml eða 250 ml glas)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml  
250 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hestar.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 3 mánuðir fyrir \_\_. \_\_. \_\_\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**



**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**GLAS (100 ml og 250 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hestar.

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýralyfíð er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 3 mánuðir.

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (20 töflur, 100 töflur)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.  
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Hver tuggutafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg.  
Meloxicam 2,5 mg.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 töflur  
100 töflur

**4. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

**5. ÁBENDING(AR)**

**6. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**


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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNUPAKKNING (20 töflur og 100 töflur)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hver tuggutafla inniheldur:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (10 ml, 20 ml, 100 ml hettuglös).**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Hundar: s.c. eða i.v. inndæling.

Kettir: s.c. inndæling.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM****Hettuglös (100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar og kettir.

**4. ÍKOMULEIÐIR**Hundar: s.c. eða i.v. inndæling.Kettir: s.c. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir \_\_. \_\_. \_\_

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. LOTUNÚMER**


Lot {númer}



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLÖS (10 ml og 20 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 5 mg/ml.

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (20 ml, 50 ml, 100 ml hettuglös)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml.

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.  
Svín: i.m. inndæling.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.  
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS (100 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: s.c. eða i.v. notkun.

Svín: i.m. notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}:

Rofna pakkningu skal nota innan: 28 daga fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLÖS (20 ml og 50 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (20 skammtapokar eða 100 skammtapokar)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 330 mg, kyrni

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver skammtapoki inniheldur:

Meloxicam 330 mg

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 skammtapokar

100 skammtapokar

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hestar.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Gefist í fóðri.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}.

Þegar dýrallyfið hefur verið blandað í fóður skal nota það strax.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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


**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Skammtapoki**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Hver skammtapoki inniheldur:

Meloxicam 330 mg.

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (3 ml, 5 ml, 10 ml og 15 ml glös).**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kettir

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa, fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .  
5 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa, fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .  
10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánuða, fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .  
15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánuða, fyrir \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ .

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**GLAS (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Inflacam 

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Meloxicam 0.5 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg.

#### Hjálparefni:

Natríum benzóat 5 mg

Gulleit dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveikunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Inflacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

#### Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausá tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarendsímá. Nýrnabilun
---	--

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafanseða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

### Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Fyrir langvinna meðferð, er hægt að aðlaga skammt dýralyfsins að lögsta virka skammti eftir að klínískri svörun hefur verið náð (eftir  $\geq 4$  daga) þar sem bólgur og verkjir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi geta verið breytilegar milli tíma.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn. Dreifuna má gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og er með kg-líkamsþyngdar skala sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar). Við upphaf meðferðar á fyrsta degi þarf að gefa tvöfaldan viðhaldsskammt. Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

### **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Forðist að menga dýralyfið við notkun.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

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 eða 200 ml glas með tveimur mælisprautum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

##### **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**

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

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

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven,  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
[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.: +36 703387177  
[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.  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30 2106219520  
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  
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

**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

**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

**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

**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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Slovenija**

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

**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

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxcam 20 mg

#### Virk innihaldsefni:

Etanól (96%) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

#### Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

#### Hestar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Til að draga úr verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

### 5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul. Sjá einni „Sértök varnaðarorð“ – „Meðganga og mjólkurgjöf“.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Meðhöndlun kálfa með Inflacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Inflacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis. Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð. Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Hestar: Notið ekki hjá þunguðum eða mjólkandi merum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
--	---------------------------------

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð <sup>2</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup>Óveruleg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð

<sup>2</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð <sup>1</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð <sup>1</sup>
Tíðni ekki hægt að meta (ekki hægt að meta tíðni frá fyrirliggjandi gögnum):	Þroti á stungustað <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

<sup>2</sup>Tímabundin og hjaðna án meðhöndlunar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Inndæling í húðbeð (nautgripir)

Inndæling í vöðva (svín)

Inndæling í bláæð (nautgripir, hestar)

### Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga) gefinn undir húð eða í að samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Svín

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2ml/100 kg líkamspunga), gefinn í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

## Hestar

Stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3ml/100 kg líkamsþunga), gefinn í æð. Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Infracam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

### **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með videigandi kvarða.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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

Pakkningastærðir:

20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglas fyrir inndælingu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

### Markaðsleyfishafi:

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

### Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

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

og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **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**

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.  
Telephone: +353 (0)91 841788

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

[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° 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

[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

### **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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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)

**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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

#### Hjálparefni:

Natríumbenzoat 5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til lækis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Niðurstöður frá rannsóknastofum benda ekki til eiturvekana á erfðæfni, fóstur eða móður. Hinsvegar hafa engar rannsóknir verið gerðar á hestum. Því skal ekki nota lyfið hjá fylfullum eða mjólkandi hryssum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögfi Niðurgangur <sup>1</sup> , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði <sup>1,2</sup> , bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Viðsnúanleg

<sup>2</sup>Væg

<sup>3</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

### Skammtar

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Þetta jafngildir 1 ml af dýrallyfinu fyrir hver 25 kg líkamsþunga hestsins. Til dæmis mun hestur sem vegur 400 kg fá 16 ml af dýrallyfinu, hestur sem vegur 500 kg mun fá 20 ml af dýrallyfinu og hestur sem vegur 600 kg mun fá 24 ml af dýrallyfinu.

### Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Pakkingastærðir:

100 ml eða 250 ml glas með mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

**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

**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

**Ísland**

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

**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)

**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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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)

**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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.  
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Fölgular tuggutöflur með deiliskoru á annarri hlið.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.  
Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.  
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.  
Lyfið má hvorki gefa hvorpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vege innan við 4 kg.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund.

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.  
Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýrallyfsins.



### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstærum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarendíma. Nýrnabilun
---	---

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar.

Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg. Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Gefa má Inflacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		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

Íhuga má notkun Inlacam mixtúru, dreifu handa hundum til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Inlacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkingastærðir:

20 og 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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

**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

**France**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
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

**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

**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  
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)

**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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

#### Hjálprefni:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

#### Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

### 5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálprefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

Sjá kaflann: „Sérstök varnaðarorð“ – „Meðganga og mjólkurgjöf“.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki má fylga meðferðinni eftir með meloxicam eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum hjá köttum þar sem viðeigandi skammtaáætlun fyrir slíka eftirfylgni hefur ekki verið ákvörðuð.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einhver sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

#### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

### **7. Aukaverkanir**

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur <sup>2</sup> , blóðug uppköst <sup>2</sup> , sáramyndun í meltingarvegi <sup>2</sup> , sáramyndun í smá þörmum <sup>2</sup> , sáramyndun í ristli <sup>2</sup> Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Dulið

<sup>2</sup>Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

<sup>3</sup>Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Inndæling í bláæð (hundar)

Inndæling í húðbeð (kettir, hundar)

### Hundar:

*Kvillar í stoðkerfi:*

Gefið einu sinni 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg). Nota má Inflacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Inflacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar í 0,1 mg/kg líkamspunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

*Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.):*

Gefið einu sinni í húðbeð 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg), fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

### Kettir:

*Vegna verkja eftir ófrjósemisaðgerðir og minniháttar aðgerð á mjúkvef:*

Gefið einu sinni í húðbeð 0,3 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,6 ml/10 kg), fyrir aðgerð t.d. við innleiðslu svæfingar.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Um allar pakkningar gildir að ekki má stinga oftar en 42 sinnum gegnum tappann.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.



Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/11/134/015 10 ml.

EU/2/11/134/016 20 ml.

EU/2/11/134/017 100 ml.

Pakkningastærðir:

10, 20 og 100 ml hettuglas fyrir inndælingar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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

**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 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)

**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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 7552 1244

[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

#### Hjálparefni:

Etanól (96%) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

#### Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Meðhöndlun kálfa með Inflacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Inflacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðhöndlun grísa með Inflacam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Inlfacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir: Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

## 7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislik viðbrögð <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Væg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð.

<sup>2</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjöfvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Inndæling í húðbeð og í bláæð (nautgripir)

Inndæling í vöðva (svín)

### Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðferð eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Svín

*Hreyfiraskanir:*

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

*Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:*

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.  
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.  
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.  
Markmiðið er að vernda umhverfið.  
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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

Pakkningastærðir:  
20, 50 og 100 ml hettuglas fyrir inndælingar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

### Markaðsleyfishafi:

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

### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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



og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° 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

**Ísland**

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

**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)

**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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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)

**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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtapoki inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 330 mg

Fölgult kyrni.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og léttu á verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir lyfinu skal blanda því í músli.

Lyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Niðurstöður frá rannsóknastofum benda ekki til eiturverkana á erfðæfni, fóstur eða móður. Hinsvegar hafa engar rannsóknir verið gerðar á hestum. Því skal ekki nota lyfið hjá fylfullum eða mjólkandi hryssum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### Ofskömmtun:

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhöggfi Niðurgangur <sup>1</sup> , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði <sup>1,2</sup> , bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Viðsnúanleg

<sup>2</sup>Væg

<sup>3</sup>Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Gefist í fódri.

Gefa á lyfið blandað í fóður eða í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Lyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fóðrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/11/134/021 20 skammtapokar.

EU/2/11/134/022 100 skammtapokar.

Pakkingastærðir:

20 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **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**

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.  
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**

OŪ 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  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 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

**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

**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

**Suomi/Finland**

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



**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)**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](mailto: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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

#### Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,5 mg

Ljós gul, slétt dreifa

### 3. Markdýrategundir

Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvæf.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

### 5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

*Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:*

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

*Langvinnir kvillar í stoðkerfi:*

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. (Sjá kaflann „5 Frábendingar“).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla „Aukaverkanir“ verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur <sup>1</sup> , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarendíma. Nýrnabilun
---	---

<sup>1</sup>Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

*Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:*

Eftir upphafsmeðferð með Infracam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Infracam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

*Bráðir kvillar í stoðkerfi:*

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml /kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

*Langvinnir kvillar í stoðkerfi:*

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml /kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg).

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmtun með mælisprautunni:

Ein ml sprauta fylgir lyfinu. Nákvæmni sprautunnar hentar ekki fyrir meðhöndlun á köttum sem vege minna en 1 kg.

Hristið vel fyrir notkun. Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml og 5 ml glas: 14 sólarhringar.  
10 ml og 15 ml glas: 6 mánuðir.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

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.

Pakkningastærðir:

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eða 1 x 15 ml flaska með henni fylgir mælisprauta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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**

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.  
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**

OŪ 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  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**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)

**Österreich**

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

**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)

**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)

**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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.