

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	5 mg
natrijev saharinat	
natrijev karboksilmetilceluloza	
silicijev dioksid, koloidni	
citronska kislina monohidrat	
raztopina sorbitola	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumeno obarvana suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska ² , hematemeza ² , želodčna razjeda ² , razjeda tankega črevesa ² , razjeda debelega črevesa ² Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	--

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku. Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Pri dolgotrajnejšem zdravljenju se lahko odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini po opaženem kliničnem odzivu (po ≥ 4 dneh) prilagodi na najmanjši učinkovit individualni odmerek, saj se lahko stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji, sčasoma spreminja.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega vsebniku in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama/kg telesne mase). Ob začetku terapije, na prvi dan zdravljenja, bo potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 7,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml HDPE plastenka z za otroke varno zaporko ali 42, 100 ali 200 ml plastenka iz polietilen tereftalata (PET) z za otroke varno zaporko ter dvema polipropilenskima merilnima brizgama: ena za majhne pse (do 20 kg) in ena za večje pse (do 60 kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, skupaj z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjšuje pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne bo zagotovilo ustreznega lajšanja bolečin med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med posegom je potrebno sočasno zdravljenje z ustreznim analgetikom.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem lajšanju bolečin v primeru zdravljenja kolike moramo diagnozo ponovno skrbno pretehtati, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ² .

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu vboda ²

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez posredovanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba (govedo).

Intramuskularna uporaba (prašiči).

Intravenska uporaba (govedo, konji).

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem, kot je ustrezno. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratno intravensko dajanje v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase).

Pri uporabi za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji uporabi Inlacam 15 mg/ml peroralno suspenzijo v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

Konji

Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem dajanju meloksikama v odmerku 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 mcg/ml in 2,7 mcg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih dajanjih meloksikama v odmerku 0,4 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri prašičih 1,9 mcg/ml 1 uro po dajanju.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 oziroma 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	5 mg
natrijev saharinat	
natrijev karmelozat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
citronska kislina monohidrat	
sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči)	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
aroma medu	
prečiščena voda	

Bela do umazano bela, viskozna peroralna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brijih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , trebušne bolečine, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo se daje pomešano v krmo ali direktno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. V primeru, da se zdravilo daje zamešano v krmo, ga je treba dodati majhni količini krme, neposredno pred hranjenjem.

Suspenzijo se daje s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega vsebniku in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila, vsebnik ponovno zaprite pokrovčkom, merilno brizgo operite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedu in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5- karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml ali 250 ml HDPE-plastenka z za otroke varno zaporko ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Inflacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna, silicificirana
natrijev citrat, kislina
krospovidon
smukec
aroma svinjine
magnezijev stearat

Bledo rumene žvečljive tablete z eno zarezo, ki jih je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 4 kg.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno za uporabo. Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	---

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku.

Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako žvečljivo tableto se lahko razpolovi in tako odmerek natančno prilagodi telesni masi živali.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, saj imajo dodano aromo in jih večina psov prostovoljno poje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		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

Za še natančnejše odmerjanje je treba premisliti o uporabi Inflacam peroralne suspenzije za pse.

Za pse s telesno maso, manjšo od 4 kg, se priporoča uporaba Inflacam peroralne suspenzije za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

PVC / PVDC pretisni omoti z 20 mikronsko folijo.

Velikosti pakiranj: 20 in 100 žvečljivih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg telesne mase.

Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije.

Pri mačkah se ne sme dajati dodatnega peroralnega meloksikama ali drugih nesteroidnih protivnetnih učinkovin, saj ustrezni režimi odmerjanja za takšno nadaljnje zdravljenje niso bili določeni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved Anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹ Prikrito.

² Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

³ Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. starejše živali), je treba razmisliti o intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Podkožna ali intravenska uporaba (psi).

Podkožna uporaba (mačke).

Psi

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratno subkutano dajanje odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje se lahko nadaljuje z zdravilom Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z Inflacam 1 mg in 2,5 mg žvečljivimi tabletami za pse, ki jih damo v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po dajanju injekcije.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratno intravensko ali subkutano dajanje v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno subkutano dajanje v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do onesnaženja.

Največje število prebadanj zamaška je 42 za vse predstavitve.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezoprostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam je po subkutanem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Meloksikam se pri mačkah pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskovanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Pri psih je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujete v zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z eno brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 10 ml, 20 ml ali 100 ml. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
meglumin	
voda za injicije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje pooperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, kot na primer kastracijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo lajša postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Za zagotovitev najboljšega možnega lajšanja bolečine po operaciji je treba zdravilo uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ²

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
--	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Lokomotorne motnje:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem dajanju meloksikama v odmerku 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu 2,1 mcg/ml po 7,7 ure.

Po dveh intramuskularnih dajanjih meloksikama v odmerku 0,4 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri prašičih 1,9 mcg/ml 1 uro po dajanju.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju pri mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 20 ml, 50 ml ali 100 ml. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 330 mg zrnca za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka vrečica vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 330 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glukoza monohidrat
povidon
aroma jabolka (vsebuje butilhidroksianizol (E320))
krospovidon

Bledorumena zrnca.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Da bi zmanjšali tveganje intolerance, je treba zdravilo vmešati v müsli krmo. To zdravilo je za uporabo samo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , bolečine v trebuhu, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
---	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantami.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v krmno mešanico.

Zdravilo se daje pomešano s krmno v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do največ 14 dni. Zdravilo je treba dodati v 250 g müsli krme, pred hranjenjem.

Vsaka vrečica vsebuje en odmerek za konja, ki tehta med 500 in 600 kg. Odmerka se ne sme razdeliti na manjše odmerke.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. Coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno podobno pri podganah, ljudeh, govedu in prašičih (tudi pri mini prašičih), količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovki. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krmo: uporabite takoj.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrečice iz papirnate folije (papir/PE/alu/PE), ki vsebujejo 1,5 g zrnca na vrečico, pakirane v kartonasti škatli.

Velikosti pakiranja: 20 in 100 vrečic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini
natrijev benzoat	1,5 mg
glicerol	
citronska kislina monohidrat	
ksantanski gumi	
povidon	
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat	
simetikon emulzija	
aroma medu	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
prečiščena voda	

Gladka, svetlo rumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje blage do zmeme pooperativne bolečine in vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	---

¹prikrito.

Neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Glejte poglavje 3.3.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Treba se je izogniti sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg). V nadaljevanju zdravljenja se peroralni odmerek lahko daje enkrat na dan (v 24-urnih presledkih), do največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (0,4 ml /kg). Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase (0,2 ml /kg) peroralno. Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih). Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 14 dneh.

Odmerjanje in pot uporabe:

Ena ml brizga je priložena zdravilu. Natančnost brizge ni primerna za zdravljenje mačk pod 1 kg.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko varnostno širino, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 3.6. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močnejše zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, je lahko absorpcija nekoliko upočasnjena.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, ki so farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

3 ml in 5 ml plastenka: 14 dni.

10 ml in 15 ml plastenka: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz belega polietilena visoke gostote, ki vsebuje 10 ml ali 15 ml, z za otroke varno zaporko. Plastenka iz polipropilena, ki vsebuje 3 ml ali 5 ml, z za otroke varno zaporko.

Vsaka plastenka je pakirana v kartonsko škatlo z eno 1 ml merilno brizgo (tulec iz polipropilena in bat iz polietilena visoke gostote).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/12/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (15 ml, 42 ml, 100 ml in 200-ml plastenka).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 1,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

PLASTENKA (100 ml in 200 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 1,5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

PLASTENKA (15 ml in 42 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (20 ml, 50 ml, 100 ml in 250-ml steklena viala).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VIALA (50 ml, 100 ml in 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (20 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam



2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (100 ml ali 250 ml plastenka).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

PLASTENKA (100 ml in 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (20 tablet, 100 tablet).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 1 mg žvečljive tablete
Inflacam 2,5 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 žvečljivih tablet
100 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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


15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (20 tablet in 100 tablet)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (10-ml, 20-ml, 100-ml viala).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam: 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml
100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Psi: s.c. ali i.v.
Mačke: s.c.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 28 dneh, do ___ / ___ / ___.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VIALA (100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

4. POTI UPORABE

Psi: s.c. ali i.v.

Mačke: s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpito zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala 10 ml ali 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (20 ml, 50 ml ali 100 ml vial)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.

7. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 15 dni.
Prašiči: meso in organi: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VIALA (100 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telata in mlada goveda) in prašiči.

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (20 ml in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam



2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (20 vrečic ali 100 vrečic).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 330 mg, zrnca

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka vrečica vsebuje:

meloksikam 330 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 vrečic

100 vrečic

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Dajanje v krmno mešanico.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Po vključitvi v krmo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/134/022	20 vrečic.
EU/2/11/134/021	100 vrečic


15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Vrečica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka vrečica vsebuje:

meloksikam 330 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (3-ml, 5-ml, 10-ml in 15-ml steklenička).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

3 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
5 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
10 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.
15 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PLASTENKA (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Inflacam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 0,5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 1,5 mg/ml, peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

Raztopina rumene barve.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke. Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejestjo in laktacijo ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti veterinarskih zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	--

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg/kg telesne mase v enem odmerku. Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Pri dolgotrajnejšem zdravljenju se lahko odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini po opaženem kliničnem odzivu (po ≥ 4 dneh) prilagodi na najmanjši učinkovit individualni odmerek, saj se lahko stopnja bolečine in vnetja, povezana s kroničnimi mišično-skeletnimi obolenji, sčasoma spreminja.

Poti in način uporabe zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec. Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga ima merilno skalo, ki ustreza zahtevanemu volumnu (t.j. 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase). Ob začetku zdravljenja, na prvi dan zdravljenja je potreben dvojni vzdrževalni odmerek.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Exp), navedenega na zunanji ovojnini in vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Velikosti pakiranja:

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

Vsebniki po 15, 42, 100 ali 200 ml z dvema merilnima brizg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60
phv@virbac.be

Lietuva

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

Република България

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

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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

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

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

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,

Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Prozorna rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4. Indikacije

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, skupaj z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila« – »Brejost in laktacija«.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje telet z zdravilom Inflacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo Inflacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo

dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem lajšanju bolečin v primeru zdravljenja kolike moramo diagnozo ponovno skrbno pretehtati, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabljajte pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Otekline na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ² .

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	Otekline na mestu vboda ²

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez posredovanja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (govedo).

Intramuskularna uporaba (prašiči).

Intravenska uporaba (govedo, konji).

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem, kot je ustrezno. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratno intravensko dajanje v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3 ml na 100 kg telesne mase).

Pri uporabi za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji uporabi Infracam 15 mg/ml peroralno suspenzijo v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali (Exp). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj:

20, 50, 100 ali 250-ml injekcijska viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Danmark

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

Malta

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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
Tél: +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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,

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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 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

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5

Ireland.
Telephone: +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

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

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

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 15 mg/ml, peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

Bela do skoraj bela viskozna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Laboratorijske študije na govedu niso pokazale nobenih dokazov o teratogenih, fetotoksičnih ali maternotoksičnih učinkih. Podatki za konje niso na voljo. Zato ga ne uporabljajte pri bregih ali doječih kobilah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , trebušne bolečine, kolitis. Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³ .
---	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Peroralna suspenzija, ki jo dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. To je enakovredno 1 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini na 25 kg telesne mase konja. Na primer, konj, ki tehta 400 kg, bo prejel 16 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini, konj, ki tehta 500 kg, bo prejel 20 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini in konj, ki tehta 600 kg, bo prejel 24 ml za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Poti in način uporabe zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo se daje pomešano v krmo pred hranjenjem ali direktno v gobec. Suspenzijo se daje s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega vsebniku in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Po dajanju zdravila, vsebnik ponovno zaprite s pokrovčkom, merilno brizgo operite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Exp), navedenega na zunanji ovojnini in vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Velikosti pakiranj:

100 ali 250 ml steklenička z merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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
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

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 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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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.
Telephone: +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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 1 mg, žvečljive tablete za pse
Inflacam 2,5 mg, žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Bledo rumene, enoznačne, žvečljive tablete, ki jih je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih psov.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 4 kg.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejestjo in laktacijo ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	--

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku.

Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsaka žvečljiva tableta se lahko razpolovi in tako odmerek natančno prilagodi telesni masi psa.

Žvečljive tablete Inlacam lahko dajemo s hrano ali brez nje, saj imajo dodano aromo in jih večina psov prostovoljno poje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		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

Za pse s telesno maso, manjšo od 4 kg, se priporoča uporaba Inlacam peroralne suspenzije za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Ne uporabljajte tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 tablet

EU/2/11/134/012 1 mg, 100 tablet

EU/2/11/134/013 2,5 mg, 20 tablet

EU/2/11/134/014 2,5 mg, 100 tablet

Velikosti pakiranja:

20 in 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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,

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496

Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije.

Pri mačkah se ne sme dajati dodatnega peroralnega meloksikama ali drugih nesteroidnih protivnetnih učinkovin, saj ustrezni režimi odmerjanja za takšno nadaljnje zdravljenje niso bili določeni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejostjo in laktacijo ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. starejše živali), je treba razmisliti o intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska ² , hematemeza ² , želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa ² , razjeda debelega črevesa ² Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved Anafilaktoidna reakcija ³
--	--

¹Prikrito.

²Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

³Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intravenska uporaba (psi).

Subkutana uporaba (mačke, psi).

Psi

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratno subkutano dajanje odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg).

Zdravljenje se lahko nadaljuje z zdravilom Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z Inflacam 1 mg in 2,5 mg žvečljivimi tabletami za pse, ki jih damo v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po dajanju injekcije.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratno intravensko ali subkutano dajanje v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva:

Enkratno subkutano dajanje v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,06 ml/kg) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Največje število prebadanj je 42 za vse predstavitve.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo hranite v zunanji embalaži.

Ne uporabljajte tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

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

Velikosti pakiranj:

10, 20 ali 100-ml injekcijska viala .

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181

pv@zoovet.eu

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

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

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

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

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

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

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

Slovenija

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

Sverige

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol (96 %) 159,8 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

4. Indikacije

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje pooperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tikva, kot na primer kastracijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov lajša pooperativno bolečino. Samo zdravilo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med posegom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik. Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo lajša postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Za zagotovitev najboljšega možnega lajšanja bolečine po operaciji je treba zdravilo uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.
Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki	Anafilaktoidna reakcija ² .

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (govedo).

Intramuskularna uporaba (prašiči).

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Lokomotorne motnje:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/11/134/018 20 ml.

EU/2/11/134/019 50 ml.

EU/2/11/134/020 100 ml.

Velikosti pakiranj:

20, 50 in 100-ml injekcijska viala

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Latvija

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Telephone: +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.

Telephone: +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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 330 mg, zrnca za konje

2. Sestava

Vsaka vrečica vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 330 mg

Bledorumena zrnca.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih ki tehtajo med 500 in 600 kg.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Da bi zmanjšali tveganje intolerance, je treba zdravilo vmešati v müsli krmo.

To zdravilo je za uporabo samo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Laboratorijske študije na govedu niso pokazale nobenih dokazov o teratogenih, fetotoksičnih ali maternotoksičnih učinkih. Podatki za konje niso na voljo. Zato ga ne uporabljajte pri brejih ali doječih kobilah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , bolečine v trebuhu, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
---	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v krmno mešanico.

Zdravilo se daje pomešano s krmo v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do največ 14 dni. Zdravilo je treba dodati v 250 g müsli krme pred hranjenjem.

Vsaka vrečica vsebuje en odmerek za konja, ki tehta med 500 in 600 kg. Odmerka se ne sme razdeliti na manjše odmerke.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in vrečici po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krmo: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/11/134/021 20 vrečic.

EU/2/11/134/022 100 vrečic.

Velikosti pakiranja:

20 in 100 vrečic

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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.
Telephone: +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

Latvija

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

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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.
Telephone: +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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 1,5 mg

Gladka, svetlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Lajšanje blage do zmeme pooperativne bolečine in vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje »5 Kontraindikacije«).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Treba se je izogniti sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkov kot so opisane v poglavju Neželeni učinki. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , , želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	--

¹prikrito.

Neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Inflacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg). V nadaljevanju zdravljenja se peroralni odmerek lahko daje enkrat na dan (v 24-urnih presledkih), do največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (0,4 ml /kg). Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase (0,2 ml /kg) peroralno. Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 14 dneh.

Poti in način uporabe zdravila

Ena ml brizga je priložena zdravilu. Natančnost brizge ni primerna za zdravljenje mačk pod 1 kg.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in steklenici po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

3-ml in 5-ml bottles:	14 dni
10-ml and 15 ml-bottles:	6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

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.

Velikosti pakiranj:

Steklenička po 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ali 1x 15 ml škatli skupaj z merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: +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° 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
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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

Slovenija

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

OŪ 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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.