

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	5 mg
Sakkarinnatrium	
Natriumkarboksylmetylcellulose	
Kolloidalt silisiumdioksid	
Sitronsyre monohydrat	
Sorbitolløsning	
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Honningsmak	
Ultrarent vann	

Gul suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende tisper.

Må ikke brukes til hunder med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til valper yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt. Til katt skal Inlacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzymer Nyresvikt
--	---

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfelle forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således lede til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Gis via munnen.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandling fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Ved langvarig behandling kan preparatets dose tilpasses den individuelt laveste effektive dose når klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  døgn), fordi graden av smerter og inflammation ved kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Ristes godt før bruk. Gis oralt enten blandet i fôr eller direkte i munnen.

Miksturen kan gis ved hjelp av den doseringssprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten passer til flasken og har en doseringsskala basert på kroppsvekt som tilsvarer vedlikeholdsdosen (0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på første dag.

Klinisk respons vil normalt kunne observeres etter 3 til 4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 døgn hvis det ikke oppnås noen klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling innledes.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjon av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Studier *in vitro* og *in vivo* viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter cirka 7,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97% av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma. Utskillelsen er i stor grad gjennom gallen mens urin inneholder bare spormengder av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivativ og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

#### Eliminasjon

Meloksikam utskilles med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75% av tilført dose utskilles via fæces, resten via urinen.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter åpning av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

15 ml høy tetthet polyetylen (HDPE) flaske med barnesikker lukking eller 42, 100 eller 200 ml polyetylen tereftalate (PET) flaske med barnesikker lukking. I pakningen finnes og to polypropylen målesprøyter: en for små hunder (opp til 20 kg) og en for større hunder (opp til 60 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoffer

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycin	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Meglumine	
Vann til injeksjoner	

En klar, gul injeksjonsvæske.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

### Hest

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Se også pkt. 3.7.

### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk behandling.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Lett og forbigående etter subkutan administrering.



<sup>2</sup> Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

#### Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk

#### Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup> .
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk

<sup>2</sup> Forbigående, som løser seg uten intervensjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Subkutan bruk (storfe).

Intramuskulær bruk (gris).

Intravenøs bruk (storfe, hest).

#### Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

#### Gris

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

## Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon.

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan Inlacam 15 mg/ml mikstur brukes til forlenging av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, gitt 24 timer etter injeksjonen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

#### Storfe

Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

#### Gris

Slakt: 5 døgn

#### Hest

Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent til dyr som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

### 4.3 Farmakokinetikk

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble  $C_{max}$ -verdier på 2,1 mcg/ml og 2,7 mcg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer. Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en  $C_{max}$  verdi på 1,9 mcg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest har ikke blitt undersøkt.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time. Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011  
Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 15 mg

### Hjelpestoffer

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	5 mg
Sakkarinnatrium	
Karmellosenatrium	
Silika, kolloidalt vannfritt	
Sitronsyre monohydrat	
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Honning aroma	
Ultrarent vann	

Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Diaré <sup>1</sup> , magesmerter, kolitt. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylaktisk reaksjon <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Vendbar.

<sup>2</sup>Litt.

<sup>3</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Hvis preparatet skal blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen til prepatatet. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

For å sikre korrekt dose må kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig. Det anbefales å bruke passende kalibrert måleutstyr.

Ristes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når prepatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

## Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

## Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

## Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

HDPE flaske med 100 ml eller 250 ml, manipulasjonshindrende, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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



## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund.

Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Silisifisert mikrokrystallinsk cellulose
Natriumsyresitrat
Crospovidon
Talkum
Smak av svin
Magnesiumstearat

Lysegul tyggetablett med delestrek som kan deles i to halvdel.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt. Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzzymer Nyresvikt
--	--

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende dyr er ikke klarlagt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til toksiske effekter. Det veterinærmedisinske produktet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen påbegynnes med preparatet. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til de tidligere brukte preparatene.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Preparatet kan administreres med eller uten fôr. Tablettene har smakstilsetning og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		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

Bruk av Inflacam mikstur til hund bør vurderes for en mer presis dosering. Til hunder som veier mindre enn 4 kg anbefales Inflacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

## 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

## 4.3 Farmakokinetikk

### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC / PVDC blisterpakninger med en 20 micron folie.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Meglumine	
Vann til injeksjoner	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Hund

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

#### Katt

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Se også punkt. 3.7.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Eventuell oral oppfølgingsbehandling med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da passende doseringsregimer for slike oppfølgingsbehandlinger ikke er etablert.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte.

Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré <sup>2</sup> , hematemese <sup>2</sup> , magesår <sup>2</sup> , tynntarmsår <sup>2</sup> , tykktarmsår <sup>2</sup> Forhøyede leverenzzymer Nyresvikt Anafylaktisk reaksjon <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Okkult.

<sup>2</sup>Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>3</sup> Hvis en slik reaksjon oppstår, skal den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den



lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakologiske egenskapene til det tidligere brukte preparatet.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Subkutan eller intravenøs bruk (hund).  
Subkutan bruk (katt).

#### Hund

*Lidelser i bevegelsesapparatet:*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, som engangsdose.

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

*Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan injeksjon, som engangsdose før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi.

#### Katt

*Reduksjon av postoperative smerter:*

0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, gis som engangsdose, før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 ganger.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

#### Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

#### Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av den opprinnelige substansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Meglumine	
Vann til injeksjoner	

En klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

#### Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 døgn gamle.

### 3.4 Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med preparatet før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør preparatet administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter.

Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### 3.6 Bivirkninger

#### Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Svak og forbigående etter subkutan administrasjon.

<sup>2</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

#### Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>2</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>2</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

## Storfe

Slakt: 15 døgn

## Gris

Slakt: 5 døgn

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mcg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Etter en intramuskulær enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,1-1,5 mcg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.



## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.  
Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pose inneholder :

### Virkestoff

Meloksikam 330 mg.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Glukosemonohydrat
Povidone
Eplesmak (inneholder butylert hydroksyanisol (E320))
Crospovidon

Blek-gule granulater.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør preparatet blandes inn i müslifør.

Dette preparatet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

## **3.6 Bivirkninger**

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhets Diaré <sup>1</sup> , magesmerter, kolitt. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylaktiske reaksjoner <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Svak

<sup>3</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

## **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

### Drektighet og diegiving:

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

## **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

## **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Preparatet bør tilsettes til 250 g müsli-fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

## **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

#### Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

#### Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Papir folieposer (papir/PE/alu/PE) som inneholder 1,5 g granulater per pose i en pappeske.  
Pakningsstørrelser: 20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

### Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Glyserol	
Sitronsyre monohydrat	
Xantangummi	
Povidone	
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat	
Simetikonemulsjon	
Honningsmak	
Silika, kolloidalt vannfritt	
Vann, ultrarent	

En jevn, lysegul suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### *Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:*

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

#### *Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet. Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , magesår, tynntarmssår, tykktarmssår. Forhøyede leverenzymmer. Nyresvikt.
---	--

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 3.3).

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske preparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er imidlertid også avhengig av farmakologien for de veterinærmedisinske produktene som er anvendt tidligere.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen.

#### Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg). Slik oppfølgende peroral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

#### Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

#### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

#### Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres peroralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 3.6 bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.



### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetikk

#### Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir føret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flaske: 14 døgn

10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flaske av hvit plast (HDPE, polyetylen med høy tetthet) som inneholder 10 ml eller 15 ml, forsynt med manipulasjonshindrende, barnesikret lukking.

Flaske av polypropylen som inneholder 3 ml eller 5 ml, forsynt med manipulasjonshindrende, barnesikret lukking.

Hver flaske er pakket i en pappeske med en 1 ml doseringsprøyte (sylinder i polypropylen og stempel i lavdensitetspolyetylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG (15 ml, 42 ml, 100 ml og 200 ml flaske)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 1,5 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Til hund.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder, innen \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE (100 ml og 200 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**


Lot {nummer}



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKE (15 ml og 43 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam 1,5 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG (20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 20 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 20 mg

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. bruk.

Gris: i.m. bruk.

Hest: i.v. bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE (50, 100 ml og 250 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 20 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. bruk.

Gris: i.m. bruk.

Hest: i.v. bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 døgn.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKE (20 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG (100 ml og 250 ml flaske).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Måarter)**

Hest.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 3 måneder, innen \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE (100 ml og 250 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 3 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG (20 tabletter og 100 tabletter).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver tyggetablett inneholder:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2.5 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 tyggetabletter  
100 tyggetabletter

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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


**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**BLISTERPAKNING (20 tabletter og 100 tabletter)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Hver tyggetablett inneholder:

Meloxicam        1 mg  
Meloxicam        2,5 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG (10 ml, 20 ml, 100 ml flasker).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund og katt.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Hund: s.c. eller i.v. bruk.  
Katt: s.c. bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE (100 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Hund: s.c. eller i.v. bruk.

Katt: s.c. bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKE (20 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONG (20 ml, 50 ml, 100 ml flasker)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kalver og ungfe) og gris.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v. bruk.  
Gris: i.m. bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 døgn.  
Gris: Slakt: 5 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter åpning bruk innen 28 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE (100 ml).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Måarter)**

Storfe (kalver og ungfø) og gris.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: s.c. eller i.v bruk.

Gris: i.m. bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKER (20 ml og 50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONG (20 poser og 100 poser)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver pose inneholder:

Meloksikam 330 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

20 poser  
100 poser

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i fôr.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter det er tilsatt i fôret, brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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


**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Pose

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Hver pose inneholder:

Meloxicam 330 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONG (3 ml, 5 ml, 10 ml og 15 ml flaske).**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

3 ml: Etter åpning brukes innen 14 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

5 ml: Etter åpning brukes innen 14 døgn, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

10 ml: Etter åpning bruk innen 6 måneder, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

15 ml: Etter åpning brukes innen 6 måneder, innen \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.



**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam 1,5mg

#### Hjelpestoff

Natriumbenzoat 5 mg

En gulfarget suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av betennelse og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til drektige eller diegivende tisper.

Skal ikke gis til hunder som har lidelser i mage-tarmsystemet som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til valper yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt. Til katter skal Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksitet.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor betennelsesdempende preparater (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vanddrivende preparater, koagulasjonshemmende preparater, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således lede til giftige effekter. Inflacam skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med betennelsesdempende preparater kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

### Relevante uforlikeligheter:

Ikke kjent.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhets Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzymmer Nyresvikt
--	---

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av denne første behandlingsuken, og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlig eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Gis via munnen.

## Dosering

Behandlingen innledes med en enkeldose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, når klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  døgn), kan dosen av preparatet justeres til den laveste effektive individuelle dosen, noe som gjenspeiler at graden av smerte og betennelse assosiert med kroniske muskel- og skjelettlidelser kan variere over tid.

## Administrasjonsvei og administrasjonsmåte

Ristes godt før bruk. Gis via munnen, enten blandet i fôr eller direkte i munnen.

Miksturen kan gis ved å bruke den målesprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten har en skala som tilsvarer den mengde som skal gis. Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på første dag.

Klinisk effekt vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dagers behandling hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter 'Exp.'.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter åpning av indre pakning: 6 måneder.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/11/134/001 15 ml

EU/2/11/134/002 42 ml

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to målesprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven,  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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**

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  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam 20 mg

#### Hjelpestoff

Etanol (96%) 159,8 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

#### Hest

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.  
Se også avsnittet «Spesielle advarsler» – «Drektighet og diegiving»:

## 6. Særlige advarsler

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter.

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### Overdosering:

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## 7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Lett og forbigående etter subkutan administrering.

<sup>2</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

### Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

### Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup> .
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

<sup>2</sup>Forbigående, som løser seg uten intervensjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan bruk (storfe).

Intramuskulær bruk (gris).

Intravenøs bruk (storfe, hest).

### Storfe

0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) som subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris

0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs enkeltinjeksjon.

Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon brukes til å forlenge behandlingen ved å gi en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter injeksjonen.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Unngå kontaminering under bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent til dyr som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaring etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Pakningsstørrelse:

20, 50, 100 eller 250 ml injeksjonsglass.

Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

og

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

og

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

### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam 15 mg.

#### Hjelpestoff

Natriumbenzoat 5 mg.

Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av betennelse og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke gis til hester yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Direktighet og diegiving:

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved direktighet og diegiving bør derfor unngås.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Produktet skal ikke gis samtidig med andre betennelsesdempende preparater (glukokortikosteroider, andre ikke-steroidale antiinflammatoriske midler) eller med koagulasjonshemmende preparater.

### Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhets Diaré <sup>1</sup> , magesmerter, kolitt. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylaktiske reaksjoner <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reversibel.

<sup>2</sup>Svak.

<sup>3</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Gis via munnen.

### Dosering

Preparatet gis oralt med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Dette tilsvarer 1 ml av preparatet per 25 kg kroppsvekt av hest. For eksempel, en hest som veier 400 kg vil få 16 ml av preparatet. En hest som veier 500 kg vil få 20 ml Infracam, og en hest som veier 600 kg vil få 24 ml av preparatet.

## Administrasjonsvei og administrasjonsmåte

Ristes godt før bruk. Hvis preparatet blandes i føret, skal det gis i en liten del av føret før føring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringsprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringsprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken ved å sette på korken, vask målesprøyten med varmt vann og la den tørke.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaring etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Pakningsstørrelser:

100 eller 250 ml flaske med målesprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatels.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Lysegul tyggetablett med delestrek som kan deles i to halvdel.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av betennelse og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til hunder som har lidelser i mage-tarmsystemet som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vanddrivende preparater, koagulasjonshemmende preparater, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til giftige effekter. Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med betennelsesdempende preparater kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med meloksikam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzymer Nyresvikt
--	---

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Gis via munnen.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.



Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt.

Inflacam tyggetabletter kan gis med eller uten fôr. Tablettene er tilsatt smak og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		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

Bruk av Inflacam mikstur til hund kan vurderes for en mer presis dosering. Til hund under 4 kg, anbefales Inflacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelse:  
20 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam                    5 mg

#### Hjelpestoff

Etanol (96%)                    159,8 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Se pkt. «Særlige advarsler» – «Drektighet og diegiving».

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Eventuell oral oppfølgingsbehandling med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da passende doseringsregimer for slike oppfølgingsbehandlinger ikke er etablert.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte.

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Infracam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til veterinærproduktene som er anvendt tidligere.

#### Overdosering:

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré <sup>2</sup> , hematemese <sup>2</sup> , magesår <sup>2</sup> , tynntarmsår <sup>2</sup> , tykktarmsår <sup>2</sup> Forhøyede leverenzzymer Nyresvikt Anafylaktisk reaksjon <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Okkult.

<sup>2</sup> Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>3</sup> Hvis en slik reaksjon oppstår, skal den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intravenøs bruk (hund).

Subkutan bruk (katt, hund).

### Hund:

*Lidelser i bevegelsesapparatet:*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, som engangsdose

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

*Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan injeksjon, som engangsdose før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi.

### Katt:

*Reduksjon av postoperative smerter:*

0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, gis som engangsdose, før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 for alle presentasjoner.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaring etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

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

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

Pakningsstørrelse:

10, 20 og 100 ml injeksjonsflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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



Telephone: +353 (0)91 841788

og

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

og

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

### 3. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff

Meloksikam        5 mg

#### Hjelpestoff

Etanol (96%)        159,8 mg

Klar, gul oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungfø) og gris.

### 4. Indikasjoner for bruk

#### Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 døgn gamle.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Hvis det oppstår bivirkninger, bør behandlingen avbrytes og en veterinær kontaktes.

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhornning reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Inflacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Inflacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter.

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### Overdosering:

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

### Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## 7. Bivirkninger

### Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Svak og forbigående etter subkutan administrasjon.

<sup>2</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

## Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan eller intravenøs bruk (storfe).  
Intramuskulær bruk (gris).

### Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris

#### *Lidelser i bevegelsesapparatet:*

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### *Reduksjon av postoperative smerter:*

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.  
Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.  
Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Storfe: Slakt: 15 døgn  
Gris: Slakt: 5 døgn

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter første gangs åpning av beholderen: 28 døgn.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

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

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

Pakningsstørrelse:

20, 50 og 100 ml injeksjonsflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Telephone: +353 (0)91 841788

og

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

og

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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



**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

## PAKNINGSVEDLEGG

### **1. Veterinærpreparatets navn**

Inflacam 330 mg, granulat til hest.

### **2. Innholdsstoffer**

Hver pose inneholder:

#### **Virkestoff**

Meloksikam 330 mg

Blek-gule granulater.

### **3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4. Indikasjoner for bruk**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

### **5. Kontraindikasjoner**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### **6. Særlige advarsler**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müslifør.

Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

### Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Diaré <sup>1</sup> , magesmerter, kolitt. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylaktiske reaksjoner <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Reversibel.

<sup>2</sup>Svak.

<sup>3</sup>Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli-fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

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

Pakningsstørrelser:

20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529 0

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Meloksikam                      0,5 mg

#### Hjelpestoff:

Natriumbenzoat                1,5 mg

Jevn, lysegul suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene :

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

*Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:*

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

*Kroniske smerter i bevegelsesapparatet:*

Responesen på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske preparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de preparatene som er anvendt tidligere.

### Overdosering:

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzzymer Nyresvikt
--	--

<sup>1</sup>okkult.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfelle forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Gis i munnen.

*Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:*

Behandlingen innledes med Infracam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Infracam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg). Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

*Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

*Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flasker: 14 døgn.  
10 ml og 15 ml flasker: 6 måneder.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

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.

### Pakningsstørrelser:

3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske med en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.