

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 1,5 mg;

**pagalbinė (s) medžiaga (-os):**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	5 mg
Sacharino natrio druska	
Natrio karboksimetilceliuliozė	
Koloidinis silicio dioksidas	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Sorbitolio tirpalas	
Dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas	
Medaus kvapioji medžiaga	
Išgrynintas vanduo	

Geltonos spalvos suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
---	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinės gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Taikant ilgalaikį gydymą, kai pasiekiamas klinikinis atsakas (po  $\geq 4$  dienų), veterinarinio vaisto dozę galima koreguoti, paliekant mažiausią veiksmingą individualią dozę, kadangi skausmas ir uždegimas, susijęs su raumenų ir kaulų sistemos pažeidimais, laikui bėgant gali keistis.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Buteliuką galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Gydymui pradėti pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

#### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholių, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

15 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikams neatidaruomu uždoriu arba 42 ml, 100 ml ar 200 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukas vaikams neatidaruomu uždoriu bei du polipropileningi matavimo švirkštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinė (s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančių ūminiu mastitu karvių gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

#### Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Taip pat žr. 3.7 punktą.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

#### Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.



### Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

### Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Trumpalaikis, kuris išnyksta be intervencijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

##### Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

##### Arkliams

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda (galvijams).

Švirkšti į raumenis (kiaulėms).

Švirkšti į veną (galvijams, arkliams).

#### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

#### Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

#### Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inflacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

#### Galvijų

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

#### Kiaulių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

#### Arklių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg/kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 mcg/ml ir 2,7 mcg/ml C<sub>max</sub> vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val. Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 mcg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta praėjus 1 val.

#### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

### Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

### pagalbinė (s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	5 mg
Sacharino natrio druska	
Karmeliozės natrio druska	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Dinatrio fosfatas dodekahidratas	
Medaus aromatas	
Išgrynintas vanduo	

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, medaus kvapo, tiršta geriamoji suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas <sup>1</sup> , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė <sup>1,2</sup> , anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Grižtama(s)

<sup>2</sup>Nežymi

<sup>3</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti veterinarinio vaisto pakuotėje esančiu matavimo švirškštu. Švirškštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirškštą ir palikti išdžiūti.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirškštas *E. coli* endotoksinas.

### **4.2. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

#### Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

#### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklų organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

DTPE buteliukas, kuriame yra 100 ml arba 250 ml, su vaikams neatidaruomu uždoriu ir polipropilenu matavimo švirškštu.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}



## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 1 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

### Veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg;  
meloksikamo 2,5 mg.

### Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio citratas
Krospovidonas
Talkas
Kiaulienos kvapioji medžiaga
Magnio stearatas

Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta, kurias galima padalyti pusiau.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
---	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima skirti su ėdesiu arba atskirai, tabletės yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytinos.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**4.1. ATCvet kodas:** QM01AC06.

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojasi o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

#### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholių, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

PVC-PVDC lizdinės plokštelės su 20 mikronų folija.

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg;

**pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms, skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Žr. 3.7 punktą.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims ir katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju <sup>2</sup> , vėmimas su krauju <sup>2</sup> , virškinamojo trakto opos <sup>2</sup> Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas Anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

<sup>2</sup>Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

<sup>3</sup>Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos



Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti kartu skirti vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Kartu skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda arba į veną (šunims).

Švirkšti po oda (katėms).

#### Šunims

*Esant raumenų ir skeleto ligoms:*

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

*Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):*

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

#### Katėms

*Pooperaciniam skausmui mažinti:*

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

### 4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### 4.3. Farmakokinetika

#### Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 g/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 mcg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

#### Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

#### Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg.

**Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinio vaisto reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

#### Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda.

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

#### Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
---	---

pranešimus)	
-------------	--

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

##### Galvijams

Galima naudoti vaikingumo metu.

##### Kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

#### Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

#### Kiaulėms

##### Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio)

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

##### Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

### 4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, malšina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### 4.2. Farmakokinetika

#### Absorbcija

Jauniems galvijams po oda švirkštus vieną 0,5 mg/kg meloksikamo dozę, 2,1 mcg/ml  $C_{max}$  vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną 0,4 mg/kg meloksikamo dozę, 1,1–1,5 mcg/ml  $C_{max}$  vertė nustatyta praėjus 1 val.

#### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 330 mg, granulės arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename paketėlyje yra:

**veikliosios medžiagos:**  
meloksikamo 330 mg.

**Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Gliukozės monohidratas
Povidonas
Obuolių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo (E320))
Krospovidonas

Šviesiai geltonos granulės.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį. Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas <sup>1</sup> , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė <sup>1,2</sup> , anafilaktoidinės reakcijos <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Grįžtama(s)

<sup>2</sup>Nežymi

<sup>3</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdenai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirškštas *E. coli* endotoksinas.

### **5.2. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

#### Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

#### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Popieriniai folijos (popierius/PE/aliuminis/PE) paketėliai po 1,5 g granulių, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Inflacam, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg.

### Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg
Glicerolis	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Ksantano lipai	
Povidonas	
Natrio divandenilio fosfato monohidratas	
Simetikono emulsija	
Medaus kvapioji medžiaga	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Išgrynintas vanduo	

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

*Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų*

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

*Lėtinės skeleto ir raumenų ligos*

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinas.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija. Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , virškinamojo trakto opos. Kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Inkstų nepakankamumas.
---	--

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 3.3 p.).

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti skirti kartu veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

#### *Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų*

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

#### *Ūminės skeleto ir raumenų ligos*

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

#### *Lėtinės skeleto ir raumenų ligos*

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

#### Naudojimo būdas ir metodas

Prie vaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakyti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su édesiu arba supilant tiesiai į burną.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 3.6 p. išvardintos nepageidaujamos reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

### 4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

### 4.2. Farmakokinetika

#### Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

#### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

#### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

3 ml ir 5 ml butelis, – 14 dienų;

10 ml ir 15 ml butelis, – 6 mėn.



### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Baltas, didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 10 ml ar 15 ml, su vaikams neatidaruomu uždoriu.

Polipropileno buteliukas, kuriame yra 3 ml ar 5 ml, su vaikams neatidaruomu uždoriu.

Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra vieno ml matavimo švirkštas (Polipropileno švirkštas su mažo tankio polietileno stūmokliu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-12-09

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (15 ml, 42 ml, 100 ml ir 200 ml buteliukas).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 1,5 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn, iki \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS (100 ml ir 200 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJU) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Meloksikamas 1,5 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**


Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (15 ml ir 42 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 1,5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukas).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 20 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms: švirkšti i.m.

Arkliams: švirkšti i.v.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****BUTELIUKAS (50 ml, 100 ml ir 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 20 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.Kiaulėms: švirkšti i.m.Arkliais: švirkšti i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI****8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (20 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 20 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (100 ml arba 250 ml buteliukas).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 15 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius, iki \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS (100 ml ir 250 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 15 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20 tablečių, 100 tablečių).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 1 mg, kramtomosios tabletės  
Inflacam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

meloksikamas 1 mg  
meloksikamas 2,5 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 kramtomųjų tablečių  
100 kramtomųjų tablečių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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


**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (20 tablečių ir 100 tablečių)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

meloksikamas	1 mg
meloksikamas	2,5 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (10 ml, 20 ml, 100 ml buteliukai).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: švirkšti s.c. ar i.v.

Katėms: švirkšti s.c.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Buteliukai (100 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: švirkšti s.c. ar i.v.

Katėms: švirkšti s.c.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**


Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
BUTELIUKAS (10 ml ir 20 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŪJŪ MEDŹIAGŪ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20 ml, 50 ml, 100 ml buteliukai)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.  
Kiaulėms: švirkšti i.m.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.  
Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**BUTELIUKAS (100 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti s.c. arba i.v.

Kiaulėms: švirkšti i.m.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**


Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
BUTELIUKAI (20 ml ir 50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŪJŪ MEDŹIAGŪ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20 paketėlių arba 100 paketėlių).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 330 mg, granulės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename paketėlyje yra:

meloksikamas                      330 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 paketėlių  
100 paketėlių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su pašaru.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Įmaišius į pašarą, naudoti nedelsiant.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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


**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Paketėlis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Viename paketėlyje yra:

meloksikamas 330 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (3 ml, 5 ml, 10 ml ir 15 ml buteliukas).**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

3 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienų, iki \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

5 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienų, iki \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

10 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius, iki \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

15 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius, iki \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**


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. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Inflacam 

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

#### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 5 mg.

Geltonos spalvos suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Šio šunims skirta vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Inflacam negalima skirti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunims:

Labai retas (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
--	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

### Dozės

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Taikant ilgalaikį gydymą, kai pasiekiamas klinikinis atsakas (po  $\geq 4$  dienų), veterinarinio vaisto dozę galima koreguoti, paliekant mažiausią veiksmingą individualią dozę, kadangi skausmas ir uždegimas, susijęs su raumenų ir kaulų sistemos pažeidimais, laikui bėgant gali keistis.

### Naudojimo būdas ir metodas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną. Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Buteliuką galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Pirmą gydymo dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Vengti užteršimo naudojimo metu.

### **10. Išlauka**

Netaikytina.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Pakuočių dydžiai:

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 arba 200 ml buteliukas ir du matavimo švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland****Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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<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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 20 mg;

**pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančių ūminiu mastitu karvių gydymui antibiotikais papildyti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

#### Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.



Taip pat žr. punktą „Specialieji išpėjimai“, „Vaikingumas ir laktacija“.

## 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

### Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

### Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Trumpalaikis, kuris išnyksta be intervencijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda (galvijams).

Švirkšti į raumenis (kiaulėms).

Švirkšti į veną (galvijams, arkliams).

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prareikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prareikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

### Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Inlacam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

## **10. Išlauka**

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

Pakuočių dydžiai

20, 50, 100 arba 250 ml injekcinis buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

ir

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai

ir

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

### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

#### **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

#### **Magyarország**

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

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° 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

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)

### **Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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)

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

#### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 5 mg.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos tiršta suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas <sup>1</sup> , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė <sup>1,2</sup> , anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Grižtama(s)

<sup>2</sup>Nežymi

<sup>3</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

### Dozės

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų.

Tai atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml veterinarinio vaisto, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml veterinarinio vaisto, ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml veterinarinio vaisto.

### Naudojimo būdas ir metodas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.



Vengti užteršimo naudojimo metu.

Sudavus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

#### **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Pakuočių dydžiai:

100 arba 250 ml buteliukas ir matavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH

13° γλμ 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)

#### **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° γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **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

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)

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 1 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Inflacam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo	1 mg,
meloksikamo	2,5 mg.

Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta, kurias galima padalyti pusiau.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaista gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunims:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
---	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį. Inflacam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Inflacam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Inflacam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

### **10. Išlauka**

Netaikytina

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizduotės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

Pakuočių dydžiai:  
20 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

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

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**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

**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.,

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  
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)

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

#### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

#### Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms. Žr. punktą „Specialieji išpėjimai“, „Vaikingumas ir laktacija“.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Bet koks tolesnis gydymas geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU katėms neturėtų būti skiriamas, nes tinkama tokio tolesnio gydymo dozavimo tvarka nenustatyta.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartu veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Kartu skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžia turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunims ir katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , viduriavimas su krauju <sup>2</sup> , vėmimas su krauju <sup>2</sup> , virškinamojo trakto opos <sup>2</sup> Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas Anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas

<sup>2</sup>Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

<sup>3</sup>Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti į veną (šunims).

Švirkšti po oda (katėms, šunims).

### Šunims

*Esant raumenų ir skeleto ligoms:*

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Inflacam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Inflacam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

*Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):*

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

### Katėms

*Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos:*

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

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

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

Pakuočių dydžiai:

10, 20 ir 100 ml injekcinis buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

ir

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai

ir

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**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)

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**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

**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 7552 1244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,



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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg;

**pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiesiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Veršelių gydymas Inflacam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Inflacam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas Inflacam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Inflacam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

#### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

#### Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

#### Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda arba į veną (galvijams).

Švirkšti į raumenis (kiaulėms).

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prirėikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

#### *Lokomotoriniai sutrikimai*

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

#### *Pooperaciniam skausmui mažinti:*

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. Išlauka**

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 28 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

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

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

Pakuočių dydžiai:

20, 50 ir 100 ml injekcinis buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Airija  
Telefonas: +353 (0)91 841788

ir

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai

ir

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**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)

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

**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)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 330 mg, granulės arkliams

### 2. Sudėtis

Viename paketėlyje yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 330 mg.

Šviesiai geltonos granulės.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### 6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl negalima naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas <sup>1</sup> , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė <sup>1,2</sup> , anafilaktoidinės reakcijos <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Grižtama(s)

<sup>2</sup>Nežymi

<sup>3</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

## **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir paketėlio po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/11/134/021 20 paketėlių.

EU/2/11/134/022 100 paketėlių.

Pakuočių dydžiai

20 ir 100 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

Telefonas: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**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)

**Република България**

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

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529 0

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
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 ESPAÑA, SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: +34 93 470 79 40

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5

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)

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders

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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Inflacam, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms.

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

#### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 1,5 mg.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

*Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų*

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

*Lėtinės skeleto ir raumenų ligos*

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 5 p. „Kontraindikacijos“).

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti skirti kartu veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomas ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### Perdozavimas

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus punkte „Nepageidaujamos reakcijos“ išvardintos nepageidaujamos reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija. Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose <sup>1</sup> , virškinamojo trakto opos. Kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Inkstų nepakankamumas.
---	--

<sup>1</sup>Slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.



## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

### *Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų*

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Inflacam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Inflacam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip 4 dienas.

### *Ūminės skeleto ir raumenų ligos*

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

### *Lėtinės skeleto ir raumenų ligos*

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

### Naudojimo būdas ir metodas

Prie vaisto pridedamas 1 ml švirkštas. Švirkšto tikslumas netinkamas gydyti katėms, kurių svoris mažesnis nei 1 kg.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

3 ml ir 5 ml buteliukai, –14 dienų;

10 ml ir 15 ml buteliukai, – 6 mėnesiai.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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.

Pakuočių dydžiai:

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml arba 1 x 15 ml buteliukas ir matavimo švirškėtas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistu duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

Telefonas: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel: + 32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

**Lietuva**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.