

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă

Meloxicam 1,5 mg

### Excipient

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.

În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Inflacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulceratii gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

În cazul tratamentelor de lungă durată, după ce se observă răspunsul clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Inflacam poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală eficientă, luând în considerare că gradul de durere și inflamație asociate cu tulburările musculo-scheletale cronice pot varia în timp.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare a Inflacam furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg-greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). Astfel, pentru inițierea tratamentului, în prima zi, va fi necesar un volum dublu față de cel al dozei de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).

Cod: TCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 7,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharină sodică  
Carboximetilceluloză sodică  
Dioxid de siliciu coloidal  
Acid citric monohidrat  
Soluție de sorbitol  
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat  
Benzoat de sodiu  
Aromă de miere.  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu un mecanism de închidere de siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii sau flacon de tereftalat de polietilenă conținând 42, 100 sau 200 ml, cu un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii și două seringi de măsurare din polipropilenă: una pentru câini de talie mică (până la 20 kg) și una pentru caini mai mari (de până la 60 kg).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>)

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițelilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiența cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul vișeilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală. Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează la ielepe gestante sau la cele care alăptează.



#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Bovine

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

##### Porcine

Injecție intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### Cabaline

Injecție intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice, se poate utiliza Inflacam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### Bovine:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 5 zile

##### Porcine:

Carne și organe: 5 zile

##### Cabaline:

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul eliminându-se prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.  
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### Substanță activă

Meloxicam 15 mg

### Excipient

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea la această specie în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare Infflacam, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2 ml.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

##### Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

##### Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalil. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

##### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Zaharină sodică

Carmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Acid citric monohidrat

Sorbitol lichid (necristalizat)

Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat

Benzoat de sodiu  
Aromă de miere  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml sau 250 ml, un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă dozatoare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016



## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat masticabil conține:

### Substanță activă

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

Comprimate masticabile de culoare galben-pal, cu o linie de diviziune.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozelor de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg. Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Inflacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării, se poate folosi Inflacam suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Inflacam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.

Cod: TCvet: QM01AC06.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatiche. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul eliminându-se prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

lactoză monohidrat,  
celuloză microcristalină silicifiată  
citrat de sodiu  
crospovidonă  
talc  
aromă de carne de porc  
stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere de PVC/PVDC cu o folie de 20 de micrometri.  
Mărimea ambalajului: 20 și 100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/011  
EU/2/11/134/012  
EU/2/11/134/013  
EU/2/11/134/014

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu>)

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 5 mg

Excipient

Etanol (96%): 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini și pisici

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg. Vezi secțiunea 4.7.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulcerăție gastro-intestinală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.



Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

##### Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Administrare unică subcutanată, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini sau Inflacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Administrare unică intravenoasă sau subcutanată, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

##### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Administrare unică subcutanată, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă, iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 µg/ml în cazul câinilor și 1,1 µg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă în aproximativ 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

### Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

### Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

### Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu sunt

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în cutia de carton.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011

Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă

Meloxicam 5 mg

### Excipient

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiență hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tratamentul vițelilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Inflacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Inflacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternic de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic care pot fi severe (inclusiv letale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

### Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### Porcine

#### Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul utilizării.

## 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## 4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Absorbția

După administrarea unei doze unice subcutanate de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După administrarea unei doze unice intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a  $C_{max}$  de 1,1-1,5  $\mu\text{g/ml}$  a fost atinsă după 1 oră la porcine.

#### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

#### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu sunt.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.



## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.  
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare plic conține:

Substanță activă

Meloxicam 330 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule în plic.

Granule galben pal.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durure abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).  
Codul veterinar ATC: QM01AC06.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

#### Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

#### Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

#### Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxiilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glucoza monohidrat  
Povidonă  
Aromă Apple (care conține hidroxianisol butilat (E320))  
Crospovidonă

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plicuri din folie de hârtie (hârtie/PE/Al/PE) conținând 1,5 g granule per plic într-o cutie de carton.  
Mărimea ambalajului: 20 și 100 plicuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/021  
EU/2/11/134/022

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011  
Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie ușor galbuie.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pisici

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

### Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

### Tulburări musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală, iar în cazuri foarte rare, ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

## **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

## **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui pre- tratament cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Infracam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare pe cale orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Infracam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Infracam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare

O seringă de 1 ml este prevăzută cu produsul. Precizia seringii nu este adecvată pentru tratamentul pisicilor mai mici de 1 kg. A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură. Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. A nu se depăși doza recomandată.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 4.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.



## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen.

Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu  
Glicerol  
Acid citric monohidrat  
Gumă xantan  
Fosfat diacid de sodiu monhidrat  
Simeticona emulsie  
Aromă de miere  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

3 ml și 5 ml sticlă: 14 zile

10 ml și 15 ml sticlă: 6 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Albă sticlă de polietilenă de înaltă densitate, care conține 10 ml sau 15 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Sticlă din polipropilenă, care conține 3 ml sau 5 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton cu seringă de măsurare de un mililitru (butoi din polipropilenă și piston / piston din polietilenă de joasă densitate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09/12/2011

Data ultimei reînnoiri: 09/11/2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## A. PRODUCATORUL RESPONSABIL (PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea,  
Co. Galway,  
IRLANDA.

**Pentru Inflacam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline și Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă numai pentru câini și pisici și Inflacam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine:**

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

și

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Inlacam este o substanță permisă, inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	MRL	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Terapeutice de clasificare
Meloxicam	Meloxicam	Bovine Caprine Porcine Iepure <i>Cabaline</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nu este cazul.	Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Milk		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37 / 2010 indică faptul că nu sunt necesare CMR, fie sunt considerate că nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie pentru flacon de 15 ml, 42 ml, 100 ml sau 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: meloxicam 1,5 mg  
benzoat de sodiu 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă pentru flacon de 15 ml și de 42 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml  
42 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
A se administra amestecat cu hrana.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

BN {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 200 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: meloxicam 1,5 mg  
benzoat de sodiu 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.  
A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după deschidere: 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

#### Bovine

Administrare unică, s.c. sau i.v.

#### Porcine

Administrare i.m unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

#### Cabaline

Administrare i.v. unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine  
Injectie s.c. sau i.v.

Porcine  
Injectie i.m.

Cabaline  
Injectie i.v.



## **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă pentru flacon de 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam            20 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine  
Injectie s.c. sau i.v.

Porcine  
Injectie i.m.

Cabaline  
Injectie i.v.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 100 ml sau 250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: meloxicam 15 mg  
benzoat de sodiu 5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml  
250 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: meloxicam 15 mg  
benzoat de sodiu 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile



Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate  
100 comprimate

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Meloxicam

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon de 10 ml, 20 ml și 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.  
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml}

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.  
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după prima deschidere: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă pentru flacoane de 10 ml și 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: i.v. sau s.c.  
Pisici: s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon de 20 ml, 50 ml sau 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam            5 mg/ml  
Etanol(96%):        159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

#### Bovine

Administrare unică, s.c. sau i.v.

#### Porcine

Administrare unică i.m. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Administrare unică i.m înainte de intervenția chirurgicală.

Aveți grijă cu privire la precizia dozei, utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea greutatei corporale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE****12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Etichetă pentru flacoane de 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vițe și tineret bovin) și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine

Administrare s.c. sau i.v.

Porcine

Administrare i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/020 100 ml



**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă pentru flacon de 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c. sau i.v.

Porcine: i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie cu carton (100s)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule în plic.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 plicuri.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaje.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Fiecare plic conține o doză pentru un cal cu o greutate cuprinsă între 500 - 600 kg .Doza nu trebuie să fie divizată.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/021.

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu carton (20s)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule în plic.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 plicuri.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaje.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/022

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Plic**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 330 mg.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaje.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}.

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutiede carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

5 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**  
**Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini  
Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține: meloxicam 1,5 mg  
benzoat de sodiu 5 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.  
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### Posologie

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

### Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana sau direct în cavitatea bucală.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare furnizată în ambalaj. Seringa are o scală care corespunde cu volumul necesar.

Pentru inițierea tratamentului, în prima zi va fi necesară o doză dublă față de cea necesară pentru întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 până la 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Inflacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

### Precauții care trebuie luate de persoana care administrează produsul

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect sau eticheta produsului.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 15, 42, 100 sau 200 ml cu două seringi de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PROSPECT

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

#### Deținătorul autorizației de comercializare

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

#### Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

Meloxicam           20 mg

Etanol (96%)       159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

#### Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

## Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiență cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

## **6. REACȚII ADVERSE**

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### Porcine

Administrarea intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

### Cabaline

Administrare intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice, se poate utiliza Inflacam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consumul uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul vițeilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Vezi secțiunea „Contraindicații”.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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



## PROSPECT

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:  
Meloxicam 15 mg  
benzoat de sodiu 5mg

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.  
Nu se utilizează la cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează la cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree).  
Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.  
În cazuri foarte rare pot apare reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### Posologie

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Acest lucru este echivalent cu 1 ml Inflacam per 25 kg greutate corporală. De exemplu, un cal cu o greutate 400 kg va primi 16 ml de Inflacam, un cal cu o greutate de 500 kg va primi 20 ml de Inflacam și un cal cu o greutate de 600 kg va primi 24 ml de Inflacam.

### Mod și cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringă dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 100 ml sau 250 ml, cu seringă dozatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## **PROSPECT PENTRU:**

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Inflacam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă  
Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.  
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.  
În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg. Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Inflacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Inflacam suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Inflacam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Vezi secțiunea Contraindicații

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.



Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului

20 comprimate

100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PROSPECT

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiență hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulcerăție gastro-intestinală. Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Posologie pentru fiecare specie

Câini: administrare unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg)

Pisici: administrare unică de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg)

Mode și căi de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.

Inflacam 1,5 mg/ml, suspensie orală de pentru câini sau Inflacam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): administrare unică intravenoasă sau subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: administrare unică subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării,  
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra flaconul în cutia de carton.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.  
Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.  
Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inflacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml sau 100 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1,  
DK-6000 Kolding,  
Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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



**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PROSPECT

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

și

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

#### Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

#### Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiența cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

## **6. REACȚII ADVERSE**

În cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

### Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### Porcine

#### Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozaj corespunzător și estimarea atentă a greutateii corporale.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul vițeilor cu Inflacam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Inflacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Inflacam al porceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Inflacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PROSPECT

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.  
Granule galben pal.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactatie.  
Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse izolate care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree).  
Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.  
În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe plic după EXP.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Mărimea ambalajului: 20 și 100 plicuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

**PROSPECT**  
**Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Inflacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici  
meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam                      0,5 mg

**Excipient:**

Benzoat de sodiu    1,5 mg

Suspensie ușor galbuie

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.  
Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală, iar în cazuri foarte rare, ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul inițial cu Inflacam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu Inflacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

### Cale și mod de administrare

O seringă de 1 ml este prevăzută cu produsul. Precizia seringii nu este adecvată pentru tratamentul pisicilor mai mici de 1 kg.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. A nu se depăși doza recomandată.

Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

Flacon de 3 ml și de 5 ml: 14 zile

Flacon de 10 ml și de 15 ml: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Inlacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a veterinare cu potențial nefrototoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Inlacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. „Reacții adverse”, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml sau 1 x 15 ml cu o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, SA Angel Guimerá 179-181,  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34-(0) 93 470 79 40

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36-(0)703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
MT-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Danmark  
A/S, Profilvej 1, DK-6000  
Kolding, Danmark,  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39-(0)02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 35-(0)1 219 245 020

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45-(0)7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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