

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestof

Natriumbenzoat 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gul suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling kan Inflacam dosis justeres til den individuelt laveste effektive dosis så snart klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), for at imødekomme at graden af smerte og inflammation ved kroniske lidelser i bevægeapparatet kan variere over tid.

Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Omrystes grundigt før brug. Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Inflacam doseringsprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosis (d.v.s. 0,1 mg

meloxicam/kg legemsvægt). Ved initiering af behandling gives der på den første dag en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, Non-steroider, oxicams

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state koncentrationer af meloxicam på anden dagen efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharinnatrium
Natriumcarboxymethylcellulose
Silica, kolloid
Citronsyre, monohydrat
Sorbitol, flydende
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat
Natriumbenzoat
Honningduft
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

15 ml HDPE flaske med børnesikret lukning eller 42, 100 eller 200 ml polyethylenterephthalat (PET) flaske med børnesikret lukning, og to polypropylen doseringsprøjte: en for små hunde (0-20 kg) og en til større hunde (0-60 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof

Ethanol 159.8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inflacam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af pas-sende mængder vand.

Svin

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Inflacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage, Mælk: 5 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

Heste: Kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E.coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af moderstoffet. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med farveløs hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/005 20 ml
EU/2/11/134/006 50 ml
EU/2/11/134/007 100 ml
EU/2/11/134/008 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof

Natriumbenzoat 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Hvid til råhvid tyktflydende oral suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Inflacam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 3 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs *E.coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharinnatrium
Natriumcarboxymethylcellulose
Silica, kolloid vandfri
Citronsyre, monohydrat
Sorbitol, flydende
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat
Natriumbenzoat
Honningaroma
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

HDPE flaske indeholdende 100 ml eller 250 ml med børnesikret lukning, og en polypropylen doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Lysegule tyggetabletter med delekærv.

Tabletten kan deles i to halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, lethargi og nyresvigt er af og til set.

I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inlacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt på den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt. Inlacam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages frivilligt af de fleste hunde.

Doseringsskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		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

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Inflacam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Inflacam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, Non-steroider (oxicam). ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakonzentration opnås efter ca. 4,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state koncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakonzentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

Mikrokrystallinsk cellulose

Natriumcitrat,

Crospovidon,

Talkum

Svinekødsaroma

Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

PVC / PVDC blisterpakninger med 20 micron foil.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7 INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på webstedet for Det europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof

Ethanol (96%) 159.8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehisterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzzymer.

Hos er der i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

Hos ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis der forekommer alvorlige bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflammam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Proppen kan maksimalt gennemhulles 42 gange. Dette gælder for alle pakningsstørrelser.

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg).

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et Non-Steroidt Antiinflammatorisk Stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 g/ml hos hunde og 1,1 g/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Hos katte findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Elimination

Hos hunde elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

Hos katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49% som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglas i den ydre karton

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med et farveløse hætteglas indeholdende enten 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof

Ethanol 159.8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle. Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inflacam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med Inflacam inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør Inlacam administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af pas-sende mængder vand.

Svin:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage

Svin: Kød og indvolde: 5 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E.coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer hos ungkvæg.

Efter en enkelt intramuskulære dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,1 til 1,5 µg/ml hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af moderstoffet. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 timer efter subkutan injektion hos ungkvæg. Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med farveløs hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/018 20 ml

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver pose indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 330 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat i pose.

Bleggule granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste der vejer mellem 500 og 600 kg.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

For at minimere risikoen for intolerance, skal produktet blandes i müsli foder.

Dette produkt er kun til brug hos heste, der vejer mellem 500 og 600 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendelse i foderet.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Produktet skal tilsættes til 250 g müsli foder, inden fodring.

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 og 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs E-coli endotoxin administration hos kalve og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumuleres ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin (herunder mini svin), men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glucosemonohydrat

Povidone

Apple smag (indeholdende butylhydroxyanisol (E320))

Crospovidone

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Papir folie poser (papir/PE/alu/PE) indeholdende 1,5 g granulat pr pose i en papkasse.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

En glat lysegul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist og i meget sjældne tilfælde er der set mavesår og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflammam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral administration

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Inflammam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til katte fortsættes behandlingen 24 timer senere med Inflammam 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg). Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.4 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg), så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.2 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg).

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

En 1 ml sprøjte leveres med produktet. Præcisionen af sprøjten er ikke egnet til behandling af katte under 1 kg. Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden. Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 4.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv.

I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakonzentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakonzentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har alle vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Glycerol
Citronsyremonohydrat
Xanthangummi
Natriumdihydrogenphosphat, monohydrat
Simethicon emulsion
Honningaroma
Silica, kolloid vandfri
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

3 ml og 5 ml flaske: 14 dage
10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hvid højdensitetspolyethylenflaske indeholdende 10 ml eller 15 ml med tamperbestandig barnesikret lukning.

Flaske af polypropylen indeholdende 3 ml eller 5 ml med tamperbestandig barnesikret lukning.

Hver flaske er pakket i en papkasse med en 1 ml målesprøjte (tønne i polypropylen og stempel / stempel i lavdensitetspolyethylen).

Ikke alle pakkingsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 09/11/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG BRUG**

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

BILAG II

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRLAND.

For Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste og Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin kun:

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

og

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Følgende indholdsstoffer Inflacam i og er inkluderet i Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

Det farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Kvæg Geder Svin Kanin <i>Heste</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	N/A	Anti-inflammatoriske stoffer/Non-steroid anti-inflammatoriske stoffer
		Kvæg Geder	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 15 ml, 42 ml, 100 ml eller 200 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: Meloxicam 1,5 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes godt før brug.
Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/001 15 ml
EU/2/11/134/002 42 ml
EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 15 ml, 42 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam oral suspension til hunde, 1,5 mg/ml
Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml
42 ml

4. INDGIVELSESVej

Omrystes godt før brug.
Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml og 200 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: Meloxicam: 1,5 mg
Natriumbenzoat: 5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml
200 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes godt før brug.
Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin og heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: En enkelt s.c. eller i.v injektion.

Svin: En enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste: En enkelt i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

Heste: kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/005 20 ml
EU/2/11/134/006 50 ml
EU/2/11/134/007 100 ml
EU/2/11/134/008 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin og heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg
s.c. eller i.v injektion.

Svin
i.m. injektion.

Heste:
i.v. injektion.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

Heste: kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 20 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste
Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml

4. INDGIVELSESVej

Kvæg
s.c. eller i.v.

Svin
i.m.

Heste
i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dageSvin: kød og indvolde: 5 dageHeste: kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. { måneder/år }

Efter åbning anvendes inden 28 dage

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 100 ml eller 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til hest
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: Meloxicam 15 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt før brug.
Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indvolde: 3 dage
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP. { måned/år }

Efter åbning anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til hest
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: Meloxicam: 15 mg
Natriumbenzoat: 5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Heste.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes godt før brug.
Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indvolde: 3 dage
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP. { måned/år }

Efter åbning anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE
{Æske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En tyggetablet indeholder:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 tabletter
100 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral administration
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

{ART/TYPE} BLISTERKORT

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

4. BATCHNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 10 ml, 20 ml eller 100 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159,8 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DYREARTER

Hunde og katte

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Sygdomme i bevægeapparatet: En enkelt subkutan injektion.
Postoperative smerter: En enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Postoperative smerter: En enkelt subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglas i den ydre karton

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER

Hunde og katte

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Sygdomme i bevægeapparatet: En enkelt subkutan injektion.
Postoperative smerter: En enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Postoperative smerter: En enkelt subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar hætteglas i den ydre karton

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/017 100ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 10 ml og 20 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml

4. INDGIVELSESVej

Hunde: i.v eller s.c
Katte: s.c

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP.{ måneder/år }
Efter åbning anvendes inden ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Æske til 20 ml, 50 ml eller 100 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: En enkelt s.c. eller i.v injektion.
Svin: En enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.
En enkelt i.m. injektion inden operation.
Sørg for at dosere nøjagtigt, at bruge passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kvæg: kød og indvolde: 15 dage
Svin: kød og indvolde: 5 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til 100 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg
s.c. eller i.v injektion.

Svin
i.m. injektion.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid
Kvæg: kød og indvolde: 15 dage
Svin: kød og indvolde: 5 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/020 100 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 20 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVej

Kvæg: s.c. eller i.v.

Svin: i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. { måneder/år }

Efter åbning anvendes inden ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Papæske (100s)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
meloxicam.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat i pose.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 poser.

5. DYREARTER

Hest.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendelse i foderet.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 - 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/11/134/021.

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

Papæske (20s)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
meloxicam.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat i pose.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 poser.

5. DYREARTER

Hest.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendelse i foderet.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt

Kun til dyr.
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/022

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pose

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 330 mg granulat til hest.
meloxicam.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 330 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**4. INDGIVELSESVej**

Anvendelse i foderet.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP.{måned/år}.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

{Æske til 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

3 ml
5ml
10 ml
15 ml

5. DYREARTER

Katte.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes godt før brug.
Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

3 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 14 dage.

5 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 14 dage.

10 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 6 måneder.

15 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/11/134/023 10 ml

EU/2/11/134/024 15 ml

EU/2/11/134/025 3 ml

EU/2/11/134/026 5 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{Etiket til 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml flaske}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irland.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder: 1.5 mg meloxicam:
5 mg natriumbenzoat

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.
Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Metode og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte. Sprøjten er forsynet med en skala, som viser det nødvendige volumen.

Ved initiering af behandling gives der på den første dag en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste.

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE NDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam 20 mg

Ethanol 159.8 mg

Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner..

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægs seddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Infracam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

Heste: kød og indvolde: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og hætteglasset.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inlacam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Ireland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til heste
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 15 mg
Natriumbenzoat 5mg

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.
Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.
I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Dette svarer til 1 ml Inflacam for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg få 16 ml Inflacam. En hest, der vejer 500 kg vil få 20 ml Inflacam, og en hest, der vejer 600 kg vil få 24 ml Inflacam.

Metode og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Inflacam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Kød og indvolde: 3 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

100 ml eller 250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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, Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

B. INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund

Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, lethargi og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppiigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt på den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt. Hver tyggetablet kan halveres således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt. Inflacam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages frivilligt af de fleste hunde.

Doseringskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		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	1 ½		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		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Inflacam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Inflacam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering eller overdosering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrene.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed eller laktation

Se pkt. Kontraindikationer

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inlacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Pakkens størrelser

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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, Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

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

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 5 mg
Ethanol (96%) 159,8 mg
Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

Hos er der i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

Hos ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde og katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering for hver dyreart

Hunde: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Katte: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen kan maksimalt gennemhulles 42 gange. Dette gælder for alle pakningsstørrelser.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglas i den ydre karton

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflammam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Karton med enten en farveløse hætteglas hver indeholdende 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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^e rue – LID –
FR-06517 Carros Cedex
France
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30-(0)2106219520
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE NDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam 5 mg

Ethanol 159.8 mg

Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin: Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner..

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og hætteglasset.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inflacam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med Inflacam inden kastration reducerer posteroperative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige posteroperative smertelindrende effekt, bør Inflacam administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL
Inflacam 330 mg, granulat til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
Meloxicam.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg.
Bleggule granulat.

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste der vejer mellem 500 og 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.
Må ikke bruges til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Enkeltstående typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroide antiinflammatoriske stoffer er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.
I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendelse i foderet.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Produktet skal tilsættes til 250 g müsli foder, inden fodring.

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 og 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og pose efter EXP.

Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

For at minimere risikoen for intolerance, skal produktet blandes i müsli foder.

Dette produkt er kun til brug hos heste, der vejer mellem 500 og 600 kg.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDpræparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed and lactation

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 20 og 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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

INDLÆGSSEDDEL
Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,5 mg
Glat lysegul suspension

4. INDIKATIONER

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist og i meget sjældne tilfælde er der set mavesår og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral administration

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Inffacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Inffacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg). Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.4 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg) så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.2 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg).

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

En 1 ml sprøjte leveres med produktet. Præcisionen af sprøjten er ikke egnet til behandling af katte under 1 kg. Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

3 ml og 5 ml flaske: 14 dage

10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed and lactation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AFUBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eller 1 x 15 ml flaske med en doseringsprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: 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^{ère} 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^{ère} 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, Profilvervej 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^{ère} avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Hrvatska

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