

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTNING**

En ml av Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 1,5 mg

### Hjelpestoffer

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

Gul suspensjon

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hunder.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende tisper.

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

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

Skal ikke brukes til valper yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Til Katter skal Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er hæmorrhagisk diarré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer rapportert.

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

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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

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

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

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

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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

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

Nøyaktig dosering er meget viktig.

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

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

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

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling innledes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)  
ATCvet-kode: QM01A C06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

##### Absorpsjon

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

##### Fordeling

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

##### Metabolisme

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

##### Eliminasjon

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sakkarinnatrium  
Natriumkarboksylmetylcellulose  
Kolloidal silisiumdioksid  
Sitronsyre monohydrat  
Sorbitol, oppløsning  
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat  
Natriumbenzoat  
Honningsmak  
Renset vann

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

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

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

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

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

EU/2/11/134/004 200 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

## **10 OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>)

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **ØVRIGE OPPLYSNINGER**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoff

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Storfe, gris og hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

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

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

#### Hest

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

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

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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

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

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

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

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

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging**

##### Storfe og gris

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

##### Hest

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.



#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### Storfe

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

##### Gris

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

##### Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan Inlacam 15 mg/ml mikstur brukes til forlenging av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, gitt 24 timer etter injeksjonen.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

##### Storfe

Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

##### Gris

Slakt: 5 dager

##### Hest

Slakt: 5 dager

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og

antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

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

### Fordeling

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

### Metabolisme

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

### Utskillelse

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

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 15 mg

### Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hester

### **4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

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

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

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### **4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt mållart Ingen**

### **4.5. Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

#### Spesielle forsiktighetsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

#### **4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og colitis rapportert.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, som kan være sterke (og fatale) og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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

#### **4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

#### **4.9. Dosering og tilførselsvei**

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

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

Ristes godt før bruk.

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

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11. Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 3 dager

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

## 5.1. Farmakodynamiske egenskaper

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

## 5.2. Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

### Fordeling

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

### Metabolisme

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

### Utskillelse

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

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1. Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium  
Karamellosenatrium  
Silika, kolloidal vannfri  
Sitronsyre monohydrat  
Sorbitol, oppløsning (ikke-krystallinsk)  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Natriumbenzoat  
Honningsmak  
Renset vann

### 6.2. Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 6.3. Holdbarhet

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

### 6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **6.5. Indre emballasje, type og sammensetning**

HDPE flaske med 100 ml eller 250 ml, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

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

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En tyggetablett inneholder:

### Virkestoff (er)

Meloksikam 1 mg

Meloksikam 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter

Lysegul tyggetablett med delestrek.

Tabletten kan deles i to halvdel.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hunder

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

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

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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



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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er hæmorrhagisk diarré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer rapportert.

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

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging**

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

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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

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

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

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt. Inflammac tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene har smakstilsetning og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

## Skjema for vedlikeholdsdosering

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	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

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

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

### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

### 5.1. Farmakodynamiske egenskaper

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

### 5.2. Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

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

#### Fordeling

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

Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

### Metabolisme

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

### Utskillelse

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

- Laktose monohydrate
- Silisifisert cellulose, mikrokrystallinsk
- Natriumsitrat
- Krysspovidon
- Talkum
- Svinekjøtt smak
- Magnesiumstearat

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

PVC / PVDC blisterpakninger med en 20 micron folie.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

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

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoff

Etanol (96%): 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund og katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### Hund

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

#### Katt

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

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

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

Se også punkt. 4.7.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er det observert forhøyede leverenzymmer.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcerasjon.

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

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging**

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

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til veterinærproduktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 ganger.

##### Hund

Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

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

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

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

#### Katt

Reduksjon av postoperative smerter:

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

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

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

#### Fordeling

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

#### Metabolisme

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

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

#### Utskillelse

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

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

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

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.



## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

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

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoff

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe

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

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

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

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

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

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

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

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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

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

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

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert døddig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging**

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### Storfe

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

##### Gris

##### Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

#### Reduksjon av postoperative smerter:

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

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

##### Storfe

Slakt: 15 dager

##### Gris

Slakt: 5 dager

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider. (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

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

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

##### Fordeling

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

##### Metabolisme

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

##### Utskillelse

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

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

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulat til hest.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver pose inneholder :

### Virkestoff

Meloksikam 330 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Granulat i dosepose.  
Blek-gule granulater.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hester.

### **4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3. Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.  
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### **4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

Ingen.

### **4.5. Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

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

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

#### **4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt rapportert.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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

#### **4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

#### **4.9. Dosering og tilførselsvei**

Administreres med mat.

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

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

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11. Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 3 dager

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

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske



egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

## **5.2. Farmakokinetiske opplysninger**

### Absorpsjon

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

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

### Fordeling

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

### Metabolisme

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

### Utskillelse

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1. Liste over hjelpestoffer**

Glukosemonohydrat

Povidon

Eple smak (inneholder butylhydroksyanisol (E320))

Krysspovidon

### **6.2. Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3. Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

### **6.4. Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5. Indre emballasje, type og sammensetning**

Papir folieposer (papir/PE/alu/PE) som inneholder 1,5 g granulat per pose i en pappeske.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6. Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

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

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 0,5 mg

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

En jevn, lysegul suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

#### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

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

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

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

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

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

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

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

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

#### Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

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

#### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

#### Tilførselsveier og måte:

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

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

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Unngå kontaminering under bruk.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

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

### Fordeling

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

### Metabolisme

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

### Utskillelse

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Glyserol  
Sitronsyremonohydrat  
Xantangummi  
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Simetikon, emulsjon  
Honning, aroma  
Silika, kollidal vannfri  
Vann, renset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flaske:	14 dager
10 ml og 15 ml flaske:	6 måneder

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**



## A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**Bare for Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest og Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt og Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris:**

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

og

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

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Inflacam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) 37/2010:

Farmakologisk virkestoff	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe	20 µg/kg	Muscle	Ikke relevant	Antiinflammatoriske midler / non-steroide antiinflammatoriske midler
		Geit	65 µg/kg	Lever		
		Svin	65 µg/kg	Nyre		
		Kanin				
		Hest				
		Storfe	15 µg/kg	Melk		
		Geit				

Hjelpestoffene som er oppført i pkt. 6.1 i SPC er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet til forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

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

## **VEDLEGG III**

### **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Kartong til 15, 42, 100 og 200 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg  
Natriumbenzoat 5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

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

Til hund

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

**11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etikett for 15 og 42 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

15 ml  
42 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk.  
Gis blandet i fôr.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:  
Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

**OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN****Etikett for 100 og 200 ml flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

100 ml  
200 ml

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

Til hund

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk.  
Unngå forurensning av innholdet ved håndtering.  
Gis oralt enten blandet i fôr eller direkte i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

**11. SPESEIELLE LAGRINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

**13. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Kartong til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe

Subcutan eller intravenøs engangsinjeksjon.

Gris

Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Hest

Enkel intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

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

## 9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen...

## 11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER

## 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

## 14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Etikett for 50 ml, 100 ml og 250 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe  
s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris  
i.m. injeksjon.

Hest  
i.v. injeksjon.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

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

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpent hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen...

**11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr

Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etikett for 20 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**3. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe  
s.c. eller i.v.

Gris  
i.m.

Hest  
i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.Gris: Slakt: 5 dager.Hest: Slakt: 5 dager.

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

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen ...

## **8. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Kartong til 100 ml og 250 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam 15 mg  
Natriumbenzoat 5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

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

Hest

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Ristes godt før bruk.  
Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Slakt: 3 dager  
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 3 måneder.

**11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**

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

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

## OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN

Etikett for 100 ml og 250 ml flaske

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.  
Meloksikam

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml inneholder:  
Meloksikam 15 mg  
Natriumbenzoat 5 mg

### 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml  
250 ml

### 5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

### 6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Ristes godt før bruk.  
Unngå kontaminering under bruk. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen..

Les pakningsvedlegget før bruk

### 8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid

Slakt: 3 dager

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

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 3 måneder.

**11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**

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

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Kartong**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

En tyggetablett inneholder:

Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tyggetablett

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blisterpakning**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. UTLØPSDATO**

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

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

**Kartong til 10 ml, 20 ml og 100 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159,8 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Hund og katt

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.  
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**



**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

**11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr

Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE ELLER**

**Etikett for 100 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159,8 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Hund og katt

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.  
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

**11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr

Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etikett for 10 ml og 20 ml hetteglass**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml

20 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: i.v. eller s.c.

Katt: s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam	5 mg/ml
Etanol (96%)	159,8 mg/ml

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

### 6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

#### Storfe

Subcutan eller intravenøs engangsinjeksjon.

#### Gris

Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel intramuskulær injeksjon før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Storfe: Slakt: 15 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}  
Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.  
Etter anbrudd, brukes innen...

**11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr  
Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

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

**Etikett for 100 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam        5 mg/ml  
Etanol (96%)      159,8 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe  
s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris  
i.m. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Storfe: Slakt: 15 dager  
Gris: Slakt: 5 dager



**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

**11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr

Reseptpliktig

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etikett for 20 ml og 50 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam      5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe  
s.c. eller i.v.

Gris  
i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Storfe: Slakt: 15 dager  
Gris: Slakt: 5 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen ...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

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

**Pappeske (100s)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulat til hest.  
meloksikam.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver pose inneholder: Meloksikam 330 mg.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Granulat i dosepose.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 poser.

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

Hester.

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Administreres med mat.  
Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Slakt: 3 dager.  
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

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

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/021.

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

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

**Pappeske (20s)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulat til hest.  
meloksikam.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver pose inneholder: Meloksikam 330 mg.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Granulat i dosepose.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 poser.

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

Hester.

**6. INDIKASJONER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Administreres med mat.  
Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Slakt: 3 dager.  
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato:

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/134/022

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Pose**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulat til hest.  
meloksikam.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)**

Meloksikam 330 mg.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Administreres med mat.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid  
Slakt: 3 dager.  
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

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

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Katt

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.



**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn  
5 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn  
10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder  
15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt  
meloksikam**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 1.5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5mg  
Natriumbenzoat 5 mg

**4. INDIKASJONER**

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

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis til drektige eller diegivende tisper.  
Skal ikke gis til hunder som har lidelser i mage-tarmsystemet som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke gis til valper yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diarré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av denne første behandlingsuken, og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlig eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre reaksjoner som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE**

### Dosering

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

### Tilførselsveier og bruksmåte

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

Miksturen kan gis ved å bruke den målesprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten har en skala som tilsvarer den mengde som skal gis.

Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på første dag.

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

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Nøyaktig dosering er viktig og må gis spesiell oppmerksomhet.

Vær nøye med å følge veterinærens anvisninger.

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke aktuelt

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter 'EXP'.

Holdbarhet etter åpning av indre pakning: 6 måneder.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hunder som er ute av væskebalanse, som har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er potensiell risiko for nyreskade.

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

Til Katter skal Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Forholdsregler for personen som gir preparatet

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

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

#### Bruk under drektighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner».

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

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

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

#### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### **14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Inflacam er reseptpliktig

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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



## PAKNINGSVEDLEGG

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

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

#### Innehaver av markedsføringstillatelse

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

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

### 3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam	20 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

### 4. INDIKASJONER

#### Storfe

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris

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

#### Hest

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

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

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

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

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

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

## **6. BIVIRKNINGER**

En lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

### Storfe

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

### Gris

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

### Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs enkeltinjeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon brukes til å forlenge behandlingen ved å gi en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter injeksjonen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

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

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

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

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

### Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

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

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført  
For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

**PAKNINGSVEDLEGG**  
Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam 15 mg.  
Natriumbenzoat 5 mg.

**4. INDIKASJONER**

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

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.  
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke gis til hester yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, nedstemthet, magesmerter og tykktarmsbetennelse. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, som kan være sterke (og livstruende) og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE**

### Dosering

Preparatet gis oralt med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager.

Dette tilsvarer 1 ml Infracam per 25 kg kroppsvekt av hest. For eksempel, en hest som veier 400 kg vil få 16 ml Infracam. En hest som veier 500 kg vil få 20 ml Infracam, og en hest som veier 600 kg vil få 24 ml Infracam.

### Tilførselsveier og bruksmåte

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

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

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

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 3 dager

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

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Produktet skal ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen og flasken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre pakning: 3 måneder.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis det oppstår uheldige reaksjoner, skal behandlingen stoppes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos hester som er ute av væskebalanse, har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er potensiell risiko for nyreskade.



### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

### Bruk under drektighet og laktasjon

Se punkt 5 Kontraindikasjoner

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

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Inflacam er reseptpliktig.

100 eller 250 ml flaske med en doseringssprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PAKNINGSVEDLEGG:

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

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En tyggetablett inneholder:

Virkestoff (er)

Meloksikam 1 mg  
Meloksikam 2,5 mg

### 4. INDIKASJON(ER)

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

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

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

### 6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymmer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

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

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

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

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

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	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

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

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

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Kroppsvekt må fastsettes så nøyaktig som mulig for å sikre korrekt dosering, og for å unngå under, - eller overdosering.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos hunder som er ute av væskebalanse, som har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er en potensiell risiko for nyreskade.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

### Bruk ved drektighet eller diegiving

Se Kontraindikasjoner

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

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

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPPLYSNINGER**

### Pakningsstørrelser

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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



**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

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

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

Meloksikam

### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**

En ml inneholder:

Meloksikam	5 mg
Etanol (96%)	159,8 mg
Klar, gul oppløsning.	

### **4. INDIKASJONER**

Hund:

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### **5. KONTRAINDIKASJONER**

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

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

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

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, sløvhet og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er det observert forhøyede leverenzymmer.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

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

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

### Dosering for hver dyreart

Hund: En enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: En enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

### Tilførselsveier og måter

#### Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.

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

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose gis før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep: subkutan injeksjon som engangsdose gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Dosering må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 for alle presentasjoner.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dyr som er dehydrerte, har minsket blodvolum eller har for lavt blodtrykk, da det foreligger potensiell fare for økt nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

### Bruk ved drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue – LID –  
FR-06517 Carros Cedex  
France  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

## PAKNINGSVEDLEGG

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

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

### 3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam	5 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Klar, gul oppløsning.

### 4. INDIKASJONER

Storfe

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

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris

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

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

### 5. KONTRAINDIKASJONER

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



Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.  
Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

En lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

### Storfe

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

### Gris

#### Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

#### Reduksjon av postoperative smerter:

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

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter første gangs åpning av beholderen: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

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

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

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

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

### Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

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

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
Inflacam 330 mg, granulater til hest.

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Inflacam 330 mg, granulater til hest.  
Meloksikam.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver pose inneholder : Meloksikam 330 mg.  
Blek-gule granulater.

**4. INDIKASJONER**

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

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.  
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller har tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hester.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE**

Administreres med mat.

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

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

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Slakt: 3 dager.

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

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter EXP. Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müsli fôr.

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

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

### Drektighet og diegiving

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

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

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser: 20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.



**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam            0,5 mg

**Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat    1,5 mg

Jevn, lysegul suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

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

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

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Sår i mage-tarmtrakten og forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

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

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Gis i munnen.

### Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

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

### Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

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

### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

### Tilførselsveier og måte:

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

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

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flasker:	14 døgn.
10 ml og 15 ml flasker:	6 måneder.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske smerter i bevegelsesapparatet:

Responser på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med preparatet.

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

Direktighet og diegiving:

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

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser: 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske med en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

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