

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

1 ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 1,5 mg

### Vivőanyagok

Nátrium-benzoát 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió  
Sárga színű szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése kutyáknál mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, letargia és veseelégtelenség esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben leírtak vérzéssel járó hasmenést, vérhányást, gyomor-bél fekélyeket és emelkedett májenzim szinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején .

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inlacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Tartós kezelés esetén a klinikai válasz jelentkezésekor (legalább 4 nap elteltével) csökkenteni lehet az Inlacam adagját a legalacsonyabb, még hatékony egyedi dózissá, mérlegelve, hogy a krónikus mozgásszervi megbetegedések esetén jelentkező fájdalom és gyulladás mértéke idővel változhat.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

Használat előtt jól fel kell rázni. Az eledelbe keverve vagy közvetlenül a szájba adagolva kell alkalmazni.

A szuszpenzió Inlacam mérőfecskendővel adható, amit a csomagoláshoz mellékeltek.

A fecskendő a flakonhoz kapcsolódik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózishoz (azaz 0,1 mg meloxicam /tkg). Így a kezelés első napjára kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmény, (oxicamok).  
ATCvet kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicam nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladáshoz szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicam nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás:

A meloxicam szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 7,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

##### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicam 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

##### Metabolizmus:

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicam egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

##### Kiürülés:

A meloxicam 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Vívóanyagok felsorolása**

- Szacharin- nátrium
- Nátrium-karboxil-metilcellulóz
- Kolloid szilícium-dioxid
- Citromsav-monohidrát
- Szorbit oldat
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
- Nátrium-benzoát
- Ízesítő anyag (méz)
- tisztított víz

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

15 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, garanciazáras vagy 42, 100 vagy 200 ml-es polietilén-tereftalát (PET) flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással és két polipropilén fecskendő: egy a kisebb kutyák (legfeljebb 20 kg) és egy a nagyobb kutyák (legfeljebb 60 kg) részére.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 20 mg

### Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Lásd a 4.7 szakaszt is.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezelt állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.



## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

### Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

### Ló

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).  
ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnek bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében az eliminációs felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumin
- Víz parenterális célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011  
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 15 mg

### Segédanyag

Nátrium-benzoát 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió.

Fehér vagy csaknem fehér viszkózus szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Ló

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladáscsökkentésre és a fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvétve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak.

Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása**

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül szájon át történő adagolással 0,6 mg/ttk adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Abban az esetben, ha a készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).

ATCvet kód: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel E.coli endotoxin intravénás beadása után gátolta a thromboxan B2 termelést borjában és sertésben.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

##### Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

##### Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

##### Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-carboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

##### Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

- Szacharin-nátrium
- Karmellóz-nátrium
- Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
- Citromsav-monohidrát
- Nem kristályosodó szorbit szirup
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
- Nátrium-benzoát
- Méz aroma
- Tisztított víz

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.



## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

1 rágótabletta tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 1 mg  
Meloxicám 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Rágótabletta  
Halványsárga, egyszer-rovátkolt rágótabletták.  
A tabletta két egyenlő részre osztható.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.  
Nem adható a készítmény olyan kutyák, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.  
Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.  
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bágyadtság és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek.

Nagyon ritka esetekben leírtak vérzéses hasmenést, vérhányást, gyomor-bél fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint. A Inflacam rágótabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az esetek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/ttkg
	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

A még pontosabb adagoláshoz a Inflacam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében az Inflacam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmény, (oxicamok).  
ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

#### Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

Meloxicám

#### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Vívóanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát  
Szilikátos mikrokristályos cellulóz  
Dinátrium-hidrogén-citrát  
Kroszpovidon  
Talkum  
Disznóhús ízanyag  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

PVC/PVdC bliszter csomagolás 20 mikronos alumínium fóliával.  
Kiszerezések: 20 tableta, 100 tableta  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011  
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI  
FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

### Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya és macska

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

#### Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.

Lásd a 4.7 szakaszt.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, letargia és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Nagyon ritkán vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

## 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inlacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki. Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 óras kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszerelés esetében.

#### Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10tkg) adagban.

A kezelés szájon át történő folytatására az Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak, illetve az Inflacam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 tkkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterapiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).  
ATCvet kód: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladásos szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

#### Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

#### Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyák és macskák esetében. A meloxicám több mint 97 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.



### Metabolizmus:

A meloxicám kutyákban túlnyomórészt a plazmában található, főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám macskákban túlnyomórészt a plazmában található, az epével történő ürülés nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitot mutattak ki, valamennyi farmakológiailag inaktív. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

### Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban 24 óra. A beadott dózis kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

A meloxicám eliminációs felezési ideje macskákban 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki ( 2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Nátrium-edetát
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumin
- Víz parenterális célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Papírdobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ IADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011  
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

### Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem használható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

A malacok Inflacam-mal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az Inflacamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Szarvasmarhákban a klinikai kipróbálás során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezelt állatok kevesebb, mint 10%-ánál. Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, amely súlyos (akár végzetes is lehet); ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

#### Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

#### Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagolóeszköz használatát, valamint a körültekintő testtömegbecslést.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

### Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).  
ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,1 – 1,5 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Nátrium-edetát
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumin
- Víz parenterális célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011  
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy tasak tartalmaz:

### Hatóanyag

Meloxicám 330 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Granulátum tasakban.

Halványsárga színű granulátum.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Ló

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincsenek.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez a készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvétve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak.

Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása**

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra. El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin ellenes tulajdonsággal is rendelkezik, mert *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a tromboxán B2 termelést borjúban és sertésben.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik naponta történő alkalmazás esetén.

### Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

### Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, emberben, szarvasmarhában és sertésben (törpesertésben is), de a mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-karboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

### Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát  
Povidon  
Alma ízesítés (butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz)  
Kroszpovidon

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
Bekeverés után a műzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1,5 g granulátum papír-fóliatasakban (papír/PE/alu/PE).

Kiszerezések: 20 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 09/11/2016

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy ml tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Meloxicám 0,5 mg

### **Segédanyag:**

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Macska

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkció, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökmacskák esetében

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesekárosodás kockázata miatt az alkalmazást kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és alacsony vérnyomású állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Esetenként a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség., valamint nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3 szakasz).

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazma fehérjékhez erősen kötődő szerek, az azonos helyen való kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Inflacam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Inflacam 0,5 mg/ml felsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban (0.1 ml /kg). A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

#### Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os (0.4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

#### Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os (0.2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai hatás normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

#### Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

A készítményhez egy ml fecskendő tartozik. A fecskendő pontossága nem teszi lehetővé az 1 kg alatti macskák kezelését.

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni. A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 4.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

#### Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás meghosszabbodhat.

#### Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő farmakológiailag inaktív metabolitot mutattak ki. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

### Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki ( 2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Glicerín  
Citrómsav monohidrát  
Xantán gumi  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát  
Simethiconat emulzió  
Méz aroma  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid,  
Víz, tisztított

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon:	14 nap
10 ml és 15 ml flakon:	6 hónap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Fehér, nagy sűrűségű polietilén flakon 10 ml vagy 15 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással.

Polipropilén flakon üveg 3 ml vagy 5 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással

Minden palackot 1 ml-es mérőfecskendővel (polipropilén hordó és dugattyú / dugattyú kis sűrűségű polietilénben) csomagolnak egy karton dobozba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/12/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 09/11/2016

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## II. MELLÉKLET

### A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway  
Írország

**Csak az Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak, az Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak és az Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és és sertéseknek esetében:**

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

és

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

### B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

### C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Inflacam készítmények aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarha-, kecske és sertésfélék, nyulak és lófélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs adat	Gyulladás-csökkentő hatóanyagok/Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok
		Szarvasmarha- és kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

15 ml-es, 42 ml-es, 100 ml-es vagy 200 ml-es flakon kartonja

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz :1,5 mg meloxicámot,  
5 mg nátrium-benzoátot

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.  
A táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba juttva kell alkalmazni  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

15 ml-es vagy 42 ml-es flakon címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

15 ml  
42 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Használat előtt jól fel kell rázni.  
A táplálékba keverve kell alkalmazni.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:{szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után 6 hónapig használható fel.

**8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es és 200 ml-es flakon címke

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz: 1,5 mg meloxicámot,  
5 mg nátrium-benzoátot

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml  
200 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.  
El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.  
A táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva kell alkalmazni.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.



**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.{szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml, 50 ml, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg kartonja

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha  
Egyszeri SC vagy IV injekció.

Sertés  
Egyszeri IM injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.

Ló  
Egyszeri IV injekció.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{50 ml, 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg címke}

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha  
SC vagy IV injekció.

Sertés  
IM injekció.

Ló  
IV injekció.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGSEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

20 ml-es injekciós üveg címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

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

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szarvasmarha  
SC vagy IV injekció.

Sertés  
IM injekció.

Ló  
IV injekció.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.



## **8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es vagy 250 ml-es flakon kartonja

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz :15 mg meloxicámot,  
5 mg nátrium-benzoátot

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml  
250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.  
Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:{szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es és 250 ml-es flakon címke}

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz :15 mg meloxicámot,  
5 mg nátrium-benzoátot

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml  
250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 7 ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.  
El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.  
Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway  
Írország

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## 17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

karton

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1 mg  
Meloxicám 2,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 tabletta  
100 tabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway  
Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:{szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÚNTETENDŐ ADATOK  
FÓLIACSÍKON**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak  
Meloxicám

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}..ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

<Gy.sz.:>{szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ml, 20 ml-es vagy 100 ml-es üveg kartonja

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció  
Műtét utáni fájdalom: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.

Macska: Műtét utáni fájdalom: egyszeri szubkután injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatok esetében.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es üveg címke

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció  
Műtét utáni fájdalom: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.

Macska: Műtét utáni fájdalom: egyszeri szubkután injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

{10 ml és 20 ml-es üveg címke}

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám: 5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml

20 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Kutya: IV. vagy SC.

Macska: SC.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }

Felbontás után .....ig használható fel.

**8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml, 50 ml es vagy 100 ml-es injekciós üveg kartonja

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha  
Egyszeri SC vagy IV injekció.

Sertés  
Egyszeri IM injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.  
Egyszeri IM injekció a műtétet megelőzően.  
Ügyeljen a pontos adagolásra, a megfelelő adagolóeszköz alkalmazására és a testtömegbecslésre.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## **9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co. Galway  
Írország

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:{szám}



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es injekciós üveg címke

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha  
SC vagy IV injekció.

Sertés  
IM injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap  
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás után .....ig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/134/020 100 ml

## 17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

20 ml-es, 50 ml-es injekciós üveg címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

20 ml

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szarvasmarha: SC vagy IV.

Sertés IM.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }

Felbontás után .....ig használható fel.

**8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (100s)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tasak tartalmaz: 330 mg meloxicámot.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum tasakban.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 tasak

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba keverve alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő.  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható tovább.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/021.

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:{szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20s)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tasak tartalmaz: 330 mg meloxicámot.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum tasakban.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 tasak

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

### 6. JAVALLAT(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba keverve alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő.  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/134/022

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tasak

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 330 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Takarmányba keverendő.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő  
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }.

**8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 0,5 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.  
Szájon át történő alkalmazás.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

3 ml: Felnyitás után 14 napon belül felhasználandó.

5 ml: Felnyitás után 14 napon belül felhasználandó.

10 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

15 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 0,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át történő alkalmazás

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot{szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway, Írország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxikám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz: 1,5 mg meloxikámot,  
5 mg nátrium-benzoátot

**4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, letargia és veseelégtelenség esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben leírtak vérzésszerű hasmenést, vérhányást, gyomor-bél fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket. Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

### Alkalmazási mód és módszer

Használat előtt alaposan fel kell rázni. Szájon át kell alkalmazni: az eledelbe keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva. A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adható be. A fecskendő a szükséges mennyiségnek megfelelő beosztásokkal van ellátva.

A kezelés bevezetésére az első napon a fenntartó adag kétszerese szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait. El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

### A kezelést végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Lásd az Ellenjavallatoknál.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

15, 42, 100 vagy 200 ml-es flakonban, két mérőfecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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)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<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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

és

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

és

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendelleneségekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezeltállatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: lásd az Ellenjavallatoknál.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Papírdobozban db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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  
1ère 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  
1ère 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)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<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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK- MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:  
Meloxicám: 15 mg  
Nátrium-benzoát: 5mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.  
Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.  
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID-ok) jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvételre jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak.  
Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg.  
Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Adagolás

A szuszpenziót 0,6 mg/ttkg dózisban kell adagolni, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Ez lovak esetében megfelel 1 ml/25 ttkg Inflacam készítménynek. Észérint egy 400 kilogramm testtömegű lónak 16 ml, egy 500 kilogramm testtömegű lónak 20 ml, egy 600 kg testtömegű lónak 24 ml Inflacamot kell adagolni.

### Alkalmazási mód és módszer

Használat előtt jól fel kell rázni. Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

Csak a dobozon és flakonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Lásd az Ellenjavallatoknál.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

100 ml-es vagy 250 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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)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<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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak**  
**Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 1 mg rágótabletta kutyáknak  
Inflacam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag  
Meloxicám 1 mg  
Meloxicám 2,5 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, bányadság és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben leírtak vérzésszerű hasmenést, vérhányást, gyomor-bél fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint. A Inflacam rágótabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az estek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		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

A még pontosabb adagoláshoz a Inflacam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében az Inflacam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A megfelelő adagolás biztosítása és a túladagolás vagy az aluldozozás elkerülése érdekében minél pontosabban meg kell határozni a kezelendő állatok testtömegét.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Lásd a Ellenjavallatok szakaszt.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 óras kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek

20 tableta

100 tableta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:



**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)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<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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

és

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

és

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nm alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Esetenként a nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzimsszint.

Nagyon ritkán vérzésszerű hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Adagolás

Kutya: egyszeri alkalmazásra 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg)

Macska: egyszeri alkalmazásra 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg)

### Alkalmazási módok

#### Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció.

A kezelés szájon át történő folytatására az Inflacam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak illetve az Inflacam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra): egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

#### Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására, méh- és petefészkek-eltávolítás után, vagy kisebb légyszöveteket érintő sebészi beavatkozásakor: egyszeri szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Különleges figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszárasztás esetében.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az Inlacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő korábbi kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszakhoz számításba kell venni a korábban használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Papírdobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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



**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

és

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

és

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám	5 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem használható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezeltállatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, amely súlyos (akár végzetes is lehet); ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

#### Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

#### Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagolóeszköz használatát, valamint a körültekintő testtömegbecslést.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Inflacam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Inflacam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A malacok Inflacam-mal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az Inflacamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha: Vemhesség alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Papírdobozban db 20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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)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<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

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Inflacam 330 mg granulátum lovaknak**

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írország

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 330 mg granulátum lovaknak  
Meloxicám

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK- MEGNEVEZÉSE**

Egy tasak 330 g meloxicámot tartalmaz.  
Halványsárga színű granulátum.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.  
Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.  
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenységgel járó esetén.  
Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvértve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg. Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Bekeverés után a müzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez a készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.



#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezések: 20 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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)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<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

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak**

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Írland

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
meloxicám

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám 0,5 mg

**Segédanyag:**

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Sima, világosszürke szuszpenzió

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebsészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Esetenként a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID) jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, valamint nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Inflacam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Inflacam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban (0.1 ml /kg). A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os (0.4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os (0.2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0.1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

A termékhez egy ml fecskendő tartozik. A fecskendő pontossága nem teszi lehetővé az 1 kg alatti macskák kezelését.

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon: 14 nap

10 ml és 15 ml flakon: 6 hónap

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően

amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek

a fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Lásd az "Ellenjavallatoknál".

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Inflacam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények való együttes alkalmazását kerülni kell.

Készítményt kivéve egyéb gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a "Mellékhatások" szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában.

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml-es vagy 1 x 15 ml-es flakon és egy adagoló fecskendő tartozik hozzá.

Előfordulhat , hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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)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<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