

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	5 mg
Sodná sůl sacharinu	
Sodná sůl karboxymethylcelulózy	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Monohydrát kyseliny citronové	
Roztok sorbitolu	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Tekuté medové aroma	
Čištěná voda	

Žlutě zbarvená suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Inlacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , krvácivý průjem, hemateméza, žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
--	--

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou léčbu lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po  $\geq 4$  dnech), nastavit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávce odpovídající stupeň bolesti a zánětu spojeného s chronickými muskuloskeletálním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává perorálně, zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměřovací stříkačky přiložené v balení veterinárního léčivého přípravku. Stříkačka zapadá do lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro začátek terapie první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Předejděte kontaminace během použití.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny *oxikamu*, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 7,5 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

15 ml lahvička z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, nebo lahvička z polyethylentereftalátu (PET) obsahující 42, 100 nebo 200 ml, s dětským bezpečnostním uzávěrem, dvě polypropylénové odměřovací stříkačky: jeden pro malé psy (až do 20 kg) a jednu pro větší psy (až do 60 kg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/134/001 15 ml

EU/2/11/134/002 42 ml

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.



## Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

## Koně

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Určeno k léčbě diarey u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Viz také bod 3.7.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mírný a přechodný po subkutánním podání

<sup>2</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>1</sup>
Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout):	Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

<sup>2</sup>Přechodný, který se vyřeší bez intervence.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání (skot).  
Intramuskulární podání (prasata).  
Intravenózní podání (skot, koně).

#### Skot

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

#### Prasata

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

#### Koně

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Inflacamem 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.  
Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

#### Skot

Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní

#### Prasata:

Maso: 5 dní.

#### Koně:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Po jednorázové subkutánní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnoty C<sub>max</sub> 2,1 mcg/ml, resp. 2,7 mcg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C<sub>max</sub> 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

#### Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

#### Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

#### Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po subkutánní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin. U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

## **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	5 mg
Sodná sůl sacharinu	
Sodná sůl karmelosy	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Monohydrát kyseliny citronové	
Nekrystalizující sorbitol	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Bílá až téměř bílá viskózní perorální suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Diarea <sup>1</sup> , bolest břicha a zánět tlustého střeva Kopřivka <sup>1,2</sup> , pseudoanafylaktická reakce <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Reverzibilní

<sup>2</sup>Mírná

<sup>3</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, přerušte léčbu a vyhledejte veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:



Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. V případě, že je veterinární léčivý přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení veterinárního léčivého přípravku. Stříkačka zapadá do lahvičky a má stupnici po 2ml.

Před použitím dobře protřepat.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Maso: 3 dny

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou

kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

#### Distribuce

Přibližně 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

#### Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl metabolit.

Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

100 ml a 250 ml lahvička z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci a polypropylénová odměřovací stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 1 mg žvýkáci tablety pro psy  
Inflacam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 1 mg  
Meloxicamum 2,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktózy
Mikrokrytalická celulóza
Hydrogencitronan sodný
Krospovidon
Mastek
Vepřové aroma
Magnesium-stearát

Světležluté, žvýkáci tablety s půlicí rýhou, které mohou být rozděleny na dvě stejné poloviny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , krvácivý průjem, hemateméza, žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
--	--

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozích použitých veterinárních léčivých přípravků.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Každý žvýkácí tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxikamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.

Každý žvýkácí tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

Tyto veterinární léčivé přípravky lze podávat s nebo krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkácích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Použití přípravku Inflacam perorální suspence pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Inflacam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodin. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

#### Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry z PVC/PVDC s 20µm folií.

Velikosti balení: 20 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**



Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Psi

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.

Viz bod 3.7.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

Jakákoli perorální další léčba meloxicamem nebo jinými NSAID by se kočkám neměla podávat, protože vhodné dávkovací režimy pro takovou další léčbu nebyly stanoveny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , krvácivý průjem <sup>2</sup> , hemateméza <sup>2</sup> , žaludeční vřed <sup>2</sup> , vřed v tenkém střevě <sup>2</sup> , vřed v tlustém střevě <sup>2</sup> Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin Pseudoanafylaktická reakce <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Skrytá

<sup>2</sup>Tyto vedlejší příznaky se u dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

<sup>3</sup>Dojde-li k takové reakci, je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anesteziích (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní nebo intravenózní podání (psi).

Subkutánní podání (kočky).

#### Psi

*Při postižení svalů a kostí:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Pro pokračování léčby lze použít přípravek Inflacam 1,5 mg /ml perorální suspenze pro psy nebo Inflacam 1 mg nebo 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

## Kočky

*Pro zmírnění pooperační bolesti:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42krát.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi in vivo a in vitro bylo rovněž prokázáno, že meloxikam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Po subkutánní injekci je meloxikam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 µg/ml je dosahována za 2,5 hodin a u koček 1,1 µg/ml za 1,5 hodin po aplikaci.

#### Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

### Metabolismus

U psů je nalézán meloxicam převážně v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

U koček se meloxicam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

### Vylučování

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

U koček je meloxicam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Dinatrium-edetát	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.



## Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu, nepoužívat k léčbě u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Ošetření selat tímto veterinárním léčivým přípravkem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být tento veterinární léčivý přípravek podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

#### Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mírný a přechodný po subkutánním podání

<sup>2</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

#### Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Skot

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

#### Prasata

#### Lokomotorické poruchy:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

#### Zmírnění pooperačních bolestí:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg

živé hmotnosti) před zákrokem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 15 dní.

Prasata:

Maso: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B<sub>2</sub> navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

### **4.3 Farmakokinetika**

Absorpce

Po jednorázové subkutánní dávce 0,5 mg/kg meloxicamu bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C<sub>max</sub> 2,1 mcg/ml.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C<sub>max</sub> 1,1 až 1,5 mcg/ml.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

## Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

## Vylučování

Meloxicam je po subkutánní injekci u mladého skotu vylučován s biologickým poločasem 26 hodin. U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabice s injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml. Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 330 mg, granule pro koně.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý sáček obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 330 mg.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát glukosy
Povidon
Jablečné aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E320))
Krospovidon

Světležluté granule.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, veterinární léčivý přípravek by měl být smíchán do mšlí směsí.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

#### Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Diarea <sup>1</sup> , bolest břicha, zánět tlustého střeva Kopřivka <sup>1,2</sup> , pseudoanafylaktická reakce <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilní

<sup>2</sup>Mírná

<sup>3</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v krmivu.

Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. Veterinární léčivý přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.

Každý sáček obsahuje jednu dávku pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.



## Distribuce

Přibližně 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

## Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

## Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky  
Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vícevrstvé laminované sáčky (papír/PE/hliník/PE) obsahující 1,5 g granulí na sáček v kartónové krabici.

Velikosti balení: 20 a 100 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011.

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
natrium-benzoát	1,5 mg
Glycerol	
monohydrát kyseliny citronové	
xantanová klovatina	
Povidon	
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
simetikonová emulze	
medové aroma	
koloidní bezvodý oxid křemičitý	
čištěná voda	

Jemná, světle žlutá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

#### *Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:*

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
--	---

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 3.3).

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však má řídit podle farmakologických vlastností předchozích použitých veterinárních léčivých přípravků.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

#### *Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:*

Po počátečním ošetření Inflacmem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Inflacmem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg). Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

#### *Akutní muskuloskeletální poruchy:*

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,4 ml /kg) první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

#### *Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,2 ml /kg). Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

#### Cesta a způsob podání

S přípravkem je dodávána jedna odměrná stříkačka o objemu 1 ml. Přesnost stříkačky není vhodná pro léčbu koček do 1 kg.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává v krmivu nebo přímo do tlamy. Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

### **3.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 3.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalena.

#### Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

## Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů, které byly farmakologicky neaktivní. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

## Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml a 5 ml láhev:	14 dní
10 ml a 15 ml láhev:	6 měsíce.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou s obsahem 10 ml nebo 15 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci.

Polypropylenová láhev s 3 ml nebo 5 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci.

Každá lahvička je balena v kartonové krabici s jednorázovou odměrnou stříkačkou (tělo stříkačky z polypropylenu a píst z polyethylenu s nízkou hustotou).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/12/2011

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABIČKA (lahvička s obsahem 15 ml, 42 ml, 100 ml a 200 ml).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 1,5 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA (100 ml a 200 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 1,5 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 1,5 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**4. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**LAHVIČKA (15 ml a 42 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 1,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (lahvička s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 20 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 20 mg/ml.

**3. VELIKOST BALENÍ**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c. nebo i.v. podání.

Prasata: i.m. podání.

Koně: i.v. podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.



**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA (50 ml, 100 ml a 250 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 20 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 20 mg/ml.

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, prasata a koně.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c. nebo i.v. podání.

Prasata: i.m. podání.

Koně: i.v. podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**LAHVIČKA (20 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH)**

Inflacam 

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (lahvička s obsahem 100 ml a 250 ml).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 15 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 15 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

250 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA (100 ml and 250 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 15 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 15 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:  
Maso: 3 dny  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (20 tablet, 100 tablet).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 1 mg žvýkací tablety

Inflacam 2,5 mg žvýkací tablety

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2,5 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

20 žvýkacích tablet

100 žvýkacích tablet

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**


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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (injekční lahvičky s obsahem 10 ml, 20 ml, 100 ml).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Psi: s.c. nebo i.v. podání.

Kočky: s.c. podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření injekční lahvičky spotřebujte do 28 dní, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lahvičky (100 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum: 5 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Psi: s.c. nebo i.v. podání.

Kočky: s.c. podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**


Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**INJEKČNÍ LAHVIČKY (10 ml a 20 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 5 mg/ml.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (injekční lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml.

**3. VELIKOST BALENÍ**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c. nebo i.v. podání.  
Prasata: i.m. podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:  
Skot: maso: 15 dní  
Prasata: maso: 5 dní.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ LAHVIČKA (100 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c. nebo i.v. podání.

Prasata: i.m. podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dní, tedy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml a 50 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (20 sáčků nebo 100 sáčků)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 330 mg, granule

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý sáček obsahuje:

Meloxicamum 330 mg.

**3. VELIKOST BALENÍ**

20 sáčků  
100 sáčků

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání v krmivu.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}.

Po přidání do krmiva spotřebujte ihned.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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


**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Sáček

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každý sáček obsahuje:

Meloxicamum 330 mg.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (lahvička s obsahem 3 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml).**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 0,5 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK LÁTEK**

Meloxicamum 0,5 mg/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní, tedy do \_\_/\_\_/\_\_.

5 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní, tedy do \_\_/\_\_/\_\_.

10 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců, tedy do \_\_/\_\_/\_\_.

15 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců, tedy do \_\_/\_\_/\_\_.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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


**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**LAHVIČKA (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Meloxicamum 0,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Inflacam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka

Meloxicamum 1,5 mg

#### Pomocná látka

Natrium-benzoát 5 mg.

Žlutě zbarvená suspenze

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat.

Pro kočky je určen Inflacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , krvácivý průjem, hemateméza, žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
--	--

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

### Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 až 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Při dlouhodobé léčbě lze potom, co je pozorována klinická odpověď (po  $\geq 4$  dnech) upravit dávku veterinárního léčivého přípravku na nejnižší účinnou individuální dávku a přitom mít na paměti, že stupeň bolesti a zánětu spojený s chronickými muskuloskeletálními poruchami se může v průběhu času měnit.

### Cesta a způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává perorálně, zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy. Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka zapadá do lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro začátek terapie první den zapotřebí podat dvojnásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Velikosti balení:

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

Lahvičky po 15, 42, 100 nebo 200 ml se dvěma odměrnými stříkačkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771  
ND-Barneveld

Tel: + 31-(0)342 427 127  
info@virbac.nl

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Inflacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně  
Meloxicamum

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka

Meloxicamum 20 mg

#### Pomocná látka

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Čirá, žlutě zbarvená suspenze..

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

### 4. Indikace pro použití

#### Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

#### Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Určeno k léčbě diarey u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Viz také bod „Zvláštní upozornění“ – „Březost a laktace“.

## **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podání přípravku Inflacam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Inflacam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibiliti:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mírný a přechodný po subkutánním podání

<sup>2</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

### Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

### Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>1</sup>
Neurčená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout):	Otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

<sup>2</sup>Přechodný, který se vyřeší bez intervence.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání (skot).

Intramuskulární podání (prasata).

Intravenózní podání (skot, koně).

## Skot

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

## Prasata

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

## Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Inflammem 15mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

## **9. Informace o správném podávání**

V průběhu používání zabraňte kontaminaci.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

#### Velikosti balení:

Injekční lahvičky po 20, 50, 100 nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788



a

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

a

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### **1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Inflacam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

### **2. Složení**

Každý ml obsahuje:

#### **Léčivá látka**

Meloxicamum 15 mg

#### **Pomocná látka**

Natrium-benzoát 5 mg.

Bílá až téměř bílá viskózní perorální suspenze.

### **3. Cílové druhy zvířat**

Koně.

### **4. Indikace pro použití**

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

### **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

### **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Diarea <sup>1</sup> , bolest břicha, zánět tlustého střeva Kopřivka <sup>1,2</sup> , pseudoanafylaktická reakce <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilní

<sup>2</sup>Mírná

<sup>3</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, přerušete léčbu a vyhledejte veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

### Dávkování

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní. Což odpovídá 1 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku na 25 kg živé hmotnosti koně. Například, kůň o hmotnosti 400 kg obdrží 16 ml veterinárního léčivého přípravku, kůň o hmotnosti 500 kg, obdrží 20 ml veterinárního léčivého přípravku, a kůň o hmotnosti 600 kg, obdrží 24 ml veterinárního léčivého přípravku.

### Cesta a způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Podávat přípravek buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy. Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka zapadá do lahvičky a má stupnici 2ml.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. V průběhu používání zamezte kontaminaci. Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

## **10. Ochranné lhůty**

Maso: 3 dny  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Velikosti balení:

Lahvička po 100 nebo 250 ml s odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4

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

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

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

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

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

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

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

**France**  
VIRBAC France  
13e rue LID

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

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

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

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

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

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

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

**Portugal**  
VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.  
Rua do Centro Empresarial



FR-06517 Carros  
Tél : +33 (0)-800 73 09 10

Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 219 245 020

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Ísland**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Inflacam 1 mg žvýkací tablety pro psy  
Inflacam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

### 2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

#### Léčivá látka

Meloxicamum 1 mg  
Meloxicamum 2,5 mg

Světle žluté žvýkací tablety s půlicí rýhou, které mohou být rozděleny na dvě stejné poloviny.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , krvácivý průjem, hemateméza, žaludeční vřed, vřed v tenkém střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
--	--

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální. Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0?1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Každá žvýkácí tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.

Každá žvýkácí tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti psa.

Žvýkácí tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkácích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Použití přípravku Inflacam perorální suspence pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Inflacam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpозději za 10 dní léčbu přerušit.

## 9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Velikosti balení:

EU/2/11/134/011 1 mg, 20 tablet

EU/2/11/134/012 1 mg, 100 tablet

EU/2/11/134/013 2,5 mg, 20 tablet

EU/2/11/134/014 2,5 mg, 100 tablet

Velikosti balení:

20 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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



**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka

Meloxicamum 5 mg

#### Pomocná látka

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4. Indikace pro použití

#### Psi:

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

#### Kočky:

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.

Viz také bod „Zvláštní upozornění“ – „Březost a laktace“.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

Jakákoli perorální další léčba meloxicamem nebo jinými NSAID by se kočkám neměla podávat, protože vhodné dávkovací režimy pro takovou další léčbu nebyly stanoveny.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikace potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

<p>Velmi vzácné (&lt; 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</p>	<p>Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu<sup>1</sup>, krvácivý průjem<sup>2</sup>, hemateméza<sup>2</sup>, žaludeční vřed<sup>2</sup>, vřed v tenkém střevě<sup>2</sup>, vřed v tlustém střevě<sup>2</sup> Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin Pseudoanafylaktická reakce<sup>3</sup></p>
--	--

<sup>1</sup>Skrytá

<sup>2</sup>Tyto vedlejší příznaky se u dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

<sup>3</sup>Dojde-li k takové reakci, je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podání (psi).

Subkutánní podání (kočky, psi).

Psi:

*Při postižení svalů a kostí:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti). Pro pokračování léčby lze použít přípravek Inflacam 1,5 mg /ml perorální suspenze pro psy nebo Inflacam 1 mg nebo 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

*Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):*

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

*Pro zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání:*

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

## 9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.  
Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42krát.

#### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

#### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

Velikosti balení:

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

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

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

Injekční lahvičky po 10, 20 a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

a

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

a

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

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

**Република България**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Telephone: +353 (0)91 841788

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

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)



**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Inflacam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka

Meloxicamum 5 mg

#### Pomocná látka

Ethanol (96%) 159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

### 4. Indikace pro použití

#### Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

#### Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu, nepoužívat k léčbě u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Podání přípravku Inflacam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný Inflacam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky. V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Ošetření selat Inflacmem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Inflacam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mírný a přechodný po subkutánním podání

<sup>2</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

#### Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pseudoanafylaktická reakce <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní nebo intravenózní podání (skot).

Intramuskulární podání (prasata).

### Skot

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

### Prasata

#### *Lokomotorické poruchy:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

#### *Zmírnění pooperačních bolestí:*

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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

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

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

Velikosti balení:

Injekční lahvičky po 20, 50 a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

a

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

a

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

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### **1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Inflacam 330 mg, granule pro koně.

### **2. Složení**

Každý sáček obsahuje:

#### **Léčivá látka**

Meloxicamum 330 mg

Světle žluté granule.

### **3. Cílové druhy zvířat**

Koně.

### **4. Indikace pro použití**

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

### **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

### **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, veterinární léčivý přípravek by měl být smíchán do müsli směsí.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

### Březost a laktace:

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

### Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Diarea <sup>1</sup> , bolest břicha, zánět tlustého střeva Kopřivka <sup>1,2</sup> , pseudoanafylaktická reakce <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilní

<sup>2</sup>Mírná

<sup>3</sup>Může být vážná (i fatální). Pokud se taková reakce vyskytne, je nutné ji léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v krmivu.

Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. Přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.

Každý sáček obsahuje jedna dávka pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/11/134/021 20 sáčků.

EU/2/11/134/022 100 sáčků.

Velikosti balení:

20 a 100 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529 0

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Ireland**

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Italia**

VIRBAC S.r.l

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

### **1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Inflacam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

### **2. Složení**

Každý ml obsahuje:

#### **Léčivá látka**

Meloxicamum 0,5 mg

#### **Pomocná látka**

Natrium-benzoát 1,5 mg

Jemná, světle žlutá suspenze.

### **3. Cílové druhy zvířat**

Kočky.

### **4. Indikace pro použití**

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. Po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.  
Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

### **5. Kontraindikace**

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

### **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.



*Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:*

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

*Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod „5 Kontraindikace“).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinární léčivé přípravky.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního léčivého přípravku.

Předávkování:

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,	Ztráta chuti k příjmu potravy, letargie Zvracení, diarea, krev v trusu <sup>1</sup> , žaludeční vřed, vřed v tenkém
--	--

včetně ojedinělých hlášení):	střevě, vřed v tlustém střevě Zvýšené enzymy v játrech Selhání ledvin
------------------------------	---

<sup>1</sup>skrytá.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

*Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:*

Po počátečním ošetření Inflacmem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Inflacmem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg). Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

*Akutní muskuloskeletální poruchy:*

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,4 ml /kg) první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

*Chronické muskuloskeletální poruchy:*

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,2 ml /kg). Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

### Cesta a způsob podání

S přípravkem je dodávána jedna stříkačka o objemu 1 ml. Přesnost stříkačky není vhodná pro léčbu koček do 1 kg.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.

## **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrovanou odměrnou pomůcku. V průběhu používání zamezte kontaminaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

3 ml a 5 ml lahvička: 14 dní.  
10 ml a 15 ml lahvička: 6 měsíců.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

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.

Velikosti balení:

Lahvičky po 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml nebo 1 x 15 ml s odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko.  
Telefon: +353 (0)91 841788

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.