

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 1,5 mg

Pomocná látka

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltá sfarvená suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických poruchách muskuloskeletálneho systému psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami..

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli zaznamenané typické nežiaduce reakcie na NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Veľmi vzácných prípadoch boli zaznamenané krvácajúca hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm., raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pre dlhodobú liečbu, ako bolo pozorované (po ≥ 4 dňoch), dávka Inlacamu môže byť prispôbena najnižšej efektívnej individuálnej dávke reflektujúcej stupeň bolesti a zápalu spojeného s chronickými skeletálnymi poruchami, ktoré sa môžu časom meniť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do tlamy.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky pre Infracam, priloženej v balení.

Odmerná striekačka, ktorá sa nasadí na fľaštičku, má stupnicu hmotnosti tela v kg, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je na začiatku terapie v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Predchádzajte kontaminácii v priebehu použitia.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu- 2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Polčas vylučovania meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharín sodný
Sodná soľ karboxymetylcelulózy
Koloidný oxid kremičitý
Monohydrát kyseliny citrónovej
Roztok sorbitolu
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Benzoát sodný
Medová príchuť
Voda čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 15 ml so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi alebo 42, 100 alebo 200 ml PET fľaštička so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi, s dvoma striekačkami polypropylénu meracích: jeden pre malé psy (do 20 kg) a jeden pre väčšie psy (do 60 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka, v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba popôrodnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri akútnych a chronických poruchách pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat so zníženou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Inflacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inflacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky u koní, by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, môže liečba pokračovať podaním Inlacamu 15 mg/ml perorálna suspenzia v dávke 0,6 mg meloxicamu /kg ž.hm., 24 hodín po injekčnom podaní.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež indukovanú zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola C_{max}, maximálna priemerná koncentrácia, látky v plazme 2,1 µg/ml a 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 hodiny a za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych dávkach 0,4 mg meloxicamu / kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytky je z veľkej časti vylučovaný aj mliekom a žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahujú žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol zisťovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytky a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glycín
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
- Meglumín
- Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 5 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 15 mg

Pomocná látka

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela až takmer biela, viskózna perorálna suspenzia..

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované typické nežiaduce reakcie spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargie, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Infracam priloženej v balení. Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

Pred použitím dobre pretrepať.

Po podaní lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať uschnúť

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sacharínu

Sodná soľ karmelózy

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Monohydrát kyseliny citrónovej

Roztok sorbitolu (nekryštalizujúci)

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Benzoan sodný

Medová príchuť

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE 100 ml alebo 250 ml fľaštička s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ

Neplatí sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety
Bledožlté žuvacie tablety s deliacou ryhou
Tableta môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.
Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precítlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvavé hnačky, zvracanie krvi, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu sťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho použitého veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieratá. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živáj hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1–15.0	1½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Použitie lieku Inflacam perorálna suspenzia pre psov je možné zvážiť pre ešte presnejšie dávkovanie. Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 4 kg sa odporúča použiť Inflacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky.

Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. v menšej miere taktiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy,
Mikrokryštalická celulóza,
Nátrium-citrát,
Krospondón,
Mastenec,
Bravčová príchuť,
Magnesium-stearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre PVC / PVDC s 20 mikrónovou fóliou.
Balenie: 20 a 100 tabliet
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,

Írsko

8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka

Etanol (96%) 159,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy.

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky

Zmiernenie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, porušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku, na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

Vid' bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, letargia, a poruchy funkcie obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Ojedinele psov pozorovaná hemoragická hnačka, zvracanie krvi a gastrointestinálne ulcerácie.

Sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Inflacam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42- krát.

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Infflacam 1,5 mg /ml pre psy alebo Infflacam 1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxicam vo väčšej miere inhibuje produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchлом vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96%)
Poloxamér 188
Makrogol 400
Glycín
Dinátriumedetát
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
Meglumín
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Inlacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inlacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. 3

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok Inlacamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Inlacam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách na hovädzom dobytku bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia (vrátane fatálnej), ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu telesnej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktoré spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam má anti-endotoxické vlastnosti, pretože inhibuje produkciu tromboxanu B_2 navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka bola za 7,7 hodín dosiahnutá koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekcii meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,1-1,5 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glycín
- Dinátriumedetát
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková , koncentrovaná
- Meglumín
- Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 5 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg, granule pre kone.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden sáčok obsahuje:

Účinná látka

Meloxicamum 330 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

Svetlo žlté granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zamiešaný do krmiva obsahujúceho mäsli .

Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precítlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhybať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typicky spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných (vrátane mini-prasiat), ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5- karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukóza monohydrát

Povidón

Jablková aróma (obsahujúca butylhydroxyanizol (E320)

Krospovidón

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva obsahujúceho mäsli: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papier fóliové vrecká (papier/PE/hliník/PE) obsahujúci 1,5 g granule na sáčku v kartónovej krabici.
Balenie: 20 a 100 sáčkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011
Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Hladká svetložltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ludia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť, poruchy obličiek a vo veľmi zriedkavých prípadoch gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Inlacam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Inlacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.1 ml /kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.4 ml /kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg). raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.2 ml /kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).
Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Jeden ml injekčná striekačka je dodávaná s výrobkom. Presnosť striekačky nie je vhodná na liečbu mačiek pod 1 kg.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva.

V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov, ktoré boli farmakologicky neaktívne. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79 % v trusom (49 % ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný
glycerol
monohydrát kyseliny citrónovej
xantánová guma
dihydrogenfosforečnan sodný monohydrát
simetikon emulzia
medová aróma
oxid kremičitý koloidný bezvodý
voda čistená

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml a 5 ml fľaša: 14 dní

10 ml a 15 ml fľaša: 6 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaštička s vysokou hustotou z polyetylénu s obsahom 10 ml alebo 15 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Fľaša z polypropylénu s obsahom 3 ml alebo 5 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Každá fľaštička je balená v kartónovej krabicike s jednorazovou meracou striekačkou (sud z polypropylénu a piest / piest z polyetylénu s nízkou hustotou).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ 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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2011

Dátum posledného predĺženia: 09/11/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ÍRSKO

Pre Inlacam 20 mg/ml injekčnom roztoku pre hovädzí dobytok, ošípané a kone a Inlacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky a Inlacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané iba:

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

a

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Liečivá látka v Inlacame je dovoľnou látkou, ktorá je charakterizovaná v tabulke č. 1 prílohy nariadenia Komisie (EU) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo	Dalšie ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
meloxicam	meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, prasata, králik, koňovité	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovi na Pečeň Obličky	žiadne	Protizápalové a antireumatické prípravky, nesteroidné (oxikamy)
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bode 6.1 sú povolenými látkami, pre ktoré buď tabuľka 1 prílohy nariadenia Komisie (EU) č. 37/2010 uvádza, že nie sú požadované MRL, alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (EK) č. 470/2009, pokiaľ sú použité v tomto prípravku

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 15 ml, 42 ml, 100 ml alebo 200 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu
5 mg natriumbenzoátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Prípravok sa podáva zamiešaný v krmive alebo priamo do tlamy
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 15 ml alebo 42 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml

42 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek sa podáva zamiešaný v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ, NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 100 ml alebo 200 ml fľaštička

1 NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu
5 mg natriumbenzoátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.
Liek sa podáva zamiešaný v krmive alebo priamo do tlamy
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa liekovky s obsahom pre 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok
Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané
Jednorázová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Kone
Jednorázová i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobnýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok
s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané
i.m. injekcia.

Kone
i.v. injekcia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 20 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok
s.c. alebo i.v. v injekcii

Ošípané
i.m. injekcia

Kone
i.v. injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 100 ml alebo 250 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu
5 mg benzoanu sodného

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu
5 mg benzoanu sodného

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicam

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 10 ml, 20 ml alebo 100 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do:....

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/017 100ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

10 ml a 20 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam: 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Psy: i.v. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení spotrebovať do:...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa liekovky s obsahom pre 20 ml, 50 ml alebo 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok

Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané

Jednorazová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Jednorazová i.m. injekcia pred zákrokom.

Dbajte na presné dávkovanie, použitie vhodného dávkovača a stanovenie telesnej hmotnosti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok
s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané
i.m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/020 100 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 20 ml a 50 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v. v injekcii

Ošípané: i.m. injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (100s)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg, granule pre kone.
meloxicam.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 sáčkov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

V krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 - 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/021.

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (20s)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg, granule pre kone.
meloxicam.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 sáčkov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

V krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/11/134/022

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sáčok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg, granule pre kone.
meloxicam.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 330 mg.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA

V krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre pretrepať.
Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

3 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.
5 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.
10 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.
15 ml: Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psov

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu
5 mg natriumbenzoátu

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Vo veľmi vzácných prípadoch boli zaznamenané krvácajúce hnačky, zvracanie krvi, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšené hladiny pečeneových enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu / kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu / kg ž.hm, raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný v krmive, alebo priamo do tlamy. Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá požadovanému objemu.

Pre začiatok liečby prvý deň bude potrebný dvojnásobok udržiavacej dávky.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Inflacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby takýmito veterinárnymi liekmi dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

15, 42, 100 alebo 200 ml liekovka s dvoch odmerných striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone.
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krivania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teľiat mladších ako jeden týždeň.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie sa môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s primeranou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu možno použiť Inflacam 15 mg/ml perorálnu suspenziu v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liečba teliat Inlacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inlacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Vid' Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu
5 mg benzoanu sodného

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.
Nepoužívať u koní trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragické zmeny.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické pre nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie (vrátane úmrtia), ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa objavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne 14 dní. Toto je ekvivalent k 1 ml Inflacam na 25 kg živej hmotnosti koňa. Napríklad, kôň s hmotnosťou 400 kg dostane 16 ml Inflacamu, kôň s hmotnosťou 500 kg, dostane 20 ml Inflacamu a kôň s hmotnosťou 600 kg, dostane 24 ml Inflacamu.

Cesta a spôsob podania lieku

Pred použitím dobre pretrepať. Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Inflacam priloženej v balení. Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

Po podaní lieku , uzavrite liekovku uzáverom, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte uschnúť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po podaní lieku uzatvoriť liekovku uzáverom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a fľaštičke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Inflacam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, latergie a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvácajúce hnačky, hemateméza, gastrointestinálna ulceracia a zvýšené pečeňové enzýmy.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosťou resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieraťa. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1–15.0	1½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Použitie lieku Inflacam perorálna suspenzia pre psov je možné zväziť pre presnejšie dávkovanie. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť Inflacam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správneho dávkovania, telesná hmotnosť by mala byť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Inlacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia

20 a 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych tak aj pri chronických muskuloskeletálnych poruchách.

Zníženie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky

Zníženie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Ojedinele bola pozorovaná hemoragická hnačka, zvracanie krvi a gastrointestinálne ulcerácie. Sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh

Psy: jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg žhm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.)

Cesta a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Pre pokračovanie liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Inflacam 1,5 mg/ml alebo Inflacam 1 mg a 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.
V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.
Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.
Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.
Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Inflatam sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek. Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobia bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky(<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e rue – LID –
FR-06517 Carros Cedex
France
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku, v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka, v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu telesnej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liečba teliat Inlacamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Inlacam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrovanie prasiatok Inlacamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Inlacam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzí: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Inflacam 330 mg, granule pre kone.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 330 mg granule pre kone.
Meloxicam.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.
Svetlo žlté granule.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.
Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak dôjde k nežiadúcim účinkom, prerušte liečbu a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov , informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g krmiva obsahujúceho müsli, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a sáčku .

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva obsahujúceho müsli: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zmiešaný do krmiva obsahujúceho müsli.

Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom . Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 20 a 100 sáčkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Hladká svetložltá suspenzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostných ochoreniach mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro–intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek a vo veľmi zriedkavých prípadoch gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečenevých enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Inflacam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Inflacam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.1 ml /kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0.4 ml /kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.2 ml /kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0.1 ml /kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Jeden ml injekčná striekačka je dodávaná s výrobkom. Presnosť striekačky nie je vhodná na liečbu mačiek pod 1 kg

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára. V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

3 ml a 5 ml fľaštička:	14 dní
10 ml a 15 ml fľaštička:	6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Inflacam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v bode „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml alebo 1x 15 ml fľaštička s odmernou striekačkou. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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