

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция

Meloxicam 1,5 mg

Експципенти

Натриев бензоат 5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Суспензия, оцветена в жълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни, страдащи от гастринестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства, като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Inflacam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

При продължително лечение с продукта, когато бъде установена клинична реакция (след ≥ 4 дни), дозата на Inflacam трябва да бъде повторно определена според най-ниската индивидуална доза, оказваща ефект, имайки в предвид, че степента на болка и на възпалението, свързани с хронични мускулно-скелетни заболявания може да варира с течение на времето.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Разклащайте добре преди употреба. Да се прилага или смесен в храната, или директно в устата.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка Inflacam, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза (напр. 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса). Така, за започване на терапията през първия ден е необходим два пъти поддържащия обем.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

Избягвайте замърсяване по време на използването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, не съдържащи стероиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Мелоксикамът се резорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 7,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът- чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захарин натрий
Натриева карбоксилметил целулоза
Силициев двуокис, колоидален
Лимонена киселина, монохидрат
Сорбитол, разтвор
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат
Натриев бензоат
Аромат на мед
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

15 ml бутилка от полиетилен с висока плътност, устойчива на отваряне от деца или полиетиленова терефталат бутилка с обем 42, 100 или 200 ml с тапа, устойчива на отваряне от деца и две полипропиленови мерителните спринцовки: един за малки кучета (до 20 kg) и един за по-големи кучета (до 60 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИОНА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 20 mg

Експципенти

Етанол (96%): 159.8 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит, в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колика при коне.

4.3 Противопоказания

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Inflasam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Inflasam няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да възникнат анафилактоиди реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда и свине

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коня

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове:

Говеда

Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни

Свине

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Коня

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Не се разрешава употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиами).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан.

В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендокринни свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, С_{max} стойности от 2,1 µg/ml и 2,7 µg/ml се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, С_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикама се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол (96%)

- Полоксамер 188
- Макрогол 300
- Глицин
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 15 mg

Ексципиенти

Натриев бензоат 5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла или мръсно бяла, вискозна, перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с НСПВС (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.

В много редки случаи може да възникнат анафилактоиди реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, трябва да прекратите лечението и да потърсите съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Няма събрани данни за коне. По тази причина не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага смесен с храната или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. В случай, че продуктът се смесва с храна, той трябва да се прибави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на бутилката и има скала от 2ml.

Да се разклаща добре преди употреба.

След прилагане на ветеринарно-медицинския продукт затворете бутилката с капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да се изсуши.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

4.10 Предоизиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предоизиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В2, предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикама не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12l/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, Въпреки, че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захарин натрий

Натриева карбоксилметил целулоза
Силициев двуокис, колоидален
Лимонена киселина, монохидрат
Сорбитол, разтвор
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат
Натриев бензоат
Аромат на мед
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 100 ml или 250 ml, устойчива на отваряне от деца и полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета

Inflacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 1 mg

Мелоксикам 2,5 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Бледо жълти таблетки за дъвчене с една разделителна линия.

Таблетката може да бъде разделена на равни по големина половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастринестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмица възраст или под 4 kg телесна маса.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност.

В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако настъпят неблагоприятни реакции, прекратете лечението и потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Inflacam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от

прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да се продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с маса съответно 10 kg и куче с маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел дозиране според индивидуалната телесна маса на кучето. Inflacam таблетки за дъвчене може да се прилагат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		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

Може да се помисли за употреба на Inflacam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Inflacam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, несъдържащи стероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Мелоксикамът се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът - чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Натриев цитрат,
Кросповидон
Талк
Свински аромат
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

PVC / PVDC (250. 60) блистер опаковки с 20 микрона фолио.

Размери на опаковката: 20 и 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА ЗАБРАНА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 5 mg

Ексципиенти

Етанол (96%) 159.8 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с маса по-малко от 2 kg.

Виж също точка 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Като стандартна практика при анестезия трябва да се считат наблюдението и прилагането на течности.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, поява на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

При в много редки случаи, се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Inflacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични лекарства. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни), трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и, съобразно с това, трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Максималният брой пробоядания е 42 за всички презентации.

Кучета

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Inflacam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се избягва контаминиране по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След подкожно прилагане, мелоксикамът е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg при кучета и 0,09 l/kg при котки.

Метаболизъм

При кучета, мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

При котки, мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Открити са пет основни метаболита, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването.

Елиминиране

При кучета, мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът – чрез урината.

При котки, мелоксикамът се елиминира с полуживот от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол (96%)
- Полоксамер 188
- Макрогол 400
- Глицин
- Динатриев едетат
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml, 20 ml или 100 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 5 mg

Експципенти

Етанол (96%) 159.8 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастриране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой експципентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Да не се използва при прасенца по-малки от 2 дни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Inflasam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Inflasam няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Лечението на малки прасенца преди кастриране с Inflasam намалява постоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на болката по време на операция, трябва да бъде приложен и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добрият възможна ефект на облекчение след операцията, Inflasam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда Може да се прилага по време на бременност.

Свине Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Говеда Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml се достигат след 7,7 часа при млади говеда.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,1-1,59 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа след подкожно инжектиране при млади говеда. При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол (96%)
- Полоксамер 188
- Макрогол 300
- Глицин
- Динатриев едетат
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 330 mg гранули за коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един чанта съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам 330 mg.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули в сашета.

Бледи жълти гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне с тегло 500 kg - 600 kg.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

С цел да се сведе до минимум риска от непоносимост, продуктът трябва да се смесва с мюсли фуражи.

Този продукт е предназначен за употреба само при коне с тегло между 500 и 600 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с НСПВС (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.
В много редки случаи може да възникнат анафилактоиди реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майчиния организъм. Няма събрани данни за коне. По тази причина не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Използвайте с храна.

Да се прилага смесен с храната в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.
Продуктът трябва да се прибавя към 250 g мюсли фуражи, преди хранене.

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 и 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В2, предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикама не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 l/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, Въпреки, че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глюкоза монохидрат

Повидон

Аромат на ябълка (съдържащ бутилхидроксианизол (Е320))

Кросповидон

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след размесване с мюсли фуражи: Да се използва веднага.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Paper фолио сашета (хартия/PE/алуминий/PE), съдържащи 1,5 грама гранули за саше в картонена кутия.

Размери на опаковката: 20 и 100 сашета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Експципиент:

Sodium benzoate 1,5 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Гладка светложълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг лекарствен продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност а в много редки случаи гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Inflasat не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка на мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса (0.1 ml /kg). Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза мелоксикам от 0,2 mg/kg телесна маса (0.4 ml /kg) на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в доза мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса (0.1 ml /kg) дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (0.2 ml /kg) през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса (0.1 ml /kg). Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на приложение

Една спринцовка от 1 ml е прибавена към продукта. Точността на спринцовката не е подходяща за лечение на котки под 1 kg.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално или смесен с храна, или направо в устата. Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчителната доза не трябва да се превишава.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Мелоксикам има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, обяснени в точка 4.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Ако животното е подложено на глад при дозирането, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 3 часа. Ако животното се храни по време на дозирането, резорбцията може да бъде в известна степен забавена.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити)

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Глицерол
Лимонена киселина монохидрат
Ксантанова гума
Натриев дихидроген фосфат монохидрат
Симетикон емулсия
Аромат на мед
Силициев двуокис, колоидален безводен
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

3 ml и 5 ml бутилка:	14 дни
10 ml и 15 ml бутилка:	6 месеца

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 10 ml или 15 ml, с капачка, устойчива на отваряне, защитена от деца.

Полипропиленова бутилка, съдържаща 3 ml или 5 ml, с капачка, устойчива на отваряне, защитена от деца.

Всяка бутилка е опакована в картонена кутия с една мерителна спринцовка от 1 ml (варела от полипропилен и бутало / бутало в полиетилен с ниска плътност).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/12/2011

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 09/11/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

за **Inflacam 20 mg/ml** инжекционен разтвор за говеда, свине и коне и **Inflacam 5 mg/ml** инжекционен разтвор за кучета и котки и **Inflacam 5 mg/ml** инжекционен разтвор за говеда и свине само :

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

И

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

В таблица 1 към приложението на Регламент (ЕС) No 37/2010 включени следните съставки на Inflacam и:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, еднокопитни животни	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	N/A	Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди
		Говеда, кози,	15 µg/kg	мляко		

Експципиентите, посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се

разглеждат по силата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилка с обем 15 ml, 42 ml, 100 ml или 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа: 1,5 mg meloxicam
 5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за бутилка с обем 15 ml, 42 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml
42 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се прилага смесен с храна.

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден № {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за бутилките от 100 ml и 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всеки ml съдържа: 1,5 mg meloxicam
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

100 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилка 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 20 mg/ml.
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда:

Еднократно s.c. или i.v. инжектиране

Свине:

Еднократно i.m. инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Коня:

Еднократно i.v. инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни.

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Ирландия.

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за бутилките от 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда
SC или IV инжекция

Свине
Инжекция i.m.

Коне
Интравенозна (i.v.) инжекция

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни.

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
--

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за бутилка с обем 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда
s.c. или i.v. инжекция

Свине
i.m. инжекция

Коне
i.v. инжекция

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чисто мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни

След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилка с обем 100 ml или 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всеки милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След и след първо отваряне на опаковката - годен до: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за бутилките от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Всеки милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.
Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
--

Партида №{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета

Inflacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1 mg

Мелоксикам 2,5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

20 таблетки

100 таблети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета

Inflacam 2,5 mg таблети за дъвчене за кучета

Мелоксикам

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 10 ml, 20 ml 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 5 mg/ml.
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

10 ml
20 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.
Следоперативна болка: еднократно интравенозно или подкожно инжектиране.

Котки: Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/015 10 ml

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.
Следоперативна болка: еднократно интравенозно или подкожно инжектиране.
Котки: Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След първо отваряне да се използва от.....

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/017 100ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакони от 10 ml и 20 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам: 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или подкожно.
Котки: подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не се изисква.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилка 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда:

Еднократно s.c. или i.v инжектиране

Свине:

Еднократно i.m. инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Еднократно i.m. инжектиране преди операция.

Обърнете внимание на точното дозиране, използвайте подходящо дозиращо устройство и изчислете телесната маса.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни.

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

Ирландия.

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за бутилките от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда
SC или IV инжекция

Свине: Инжекция i.m.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок
Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/134/020

100 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за бутилка с обем 20 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда
s.c. или i.v. инжекция

Свине
i.m. инжекция

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (100s)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 330 mg, гранули за коне.
Мелоксикам.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Един чанта съдържа: 330 mg мелоксикам.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули в сашета.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 чанта.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чисто мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 - 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/134/021.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (20s)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 330 mg, гранули за коне.
Мелоксикам.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Един чанта съдържа: 330 mg мелоксикам.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули в сашета.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 чанта.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чисто мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/134/022.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

чанга

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 330 mg, гранули за коне.
Мелоксикам.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Мелоксикам 330 mg.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте с храна.

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чисто мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}.

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилка с обем 3 ml, 5 ml, 10 ml или 15 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се разклаща добре преди употреба.
Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10 СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

3 ml: След отваряне използвай в рамките на 14 дни.

5 ml: След отваряне използвай в рамките на 14 дни.

10 ml: Срок за употреба на отворената бутилка: 6 месеца

15 ml: Срок за употреба на отворената бутилка: 6 месеца

11 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за бутилка с обем 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден № {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
Meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа: 1,5 mg meloxicam
5 mg натриев бензоат

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства, като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозирание

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се прилага смесен с храна или директно в устата.

Суспензията може да се приложи с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката има скала, която съответства на изисквания обем.

За започване на терапията през първия ден е необходима два пъти поддържащата доза.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 до 4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след ГОДЕН ДО/ЕХР.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки, тъй като не е подходящ за употреба при този вид животни. При котки трябва да се използва Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Виж т. 5 „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Inflacam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението.

При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Да се отпуска само по лекарско предписание..

Бутилка от 15, 42, 100 или 200 ml с две мерителни спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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^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
Francja
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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 20 mg

Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коня

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка свързана с колика при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда, да не се използва на възраст под една седмица.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактикоидни реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В много редки случаи може да възникнат анафилактикоидни реакции, които могат да се окажат сериозни (включително и водещи до смърт), като те трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиран животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

Еднократно, подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Inflasam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Третирането на телетата с Inflasam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Inflasam няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне: Виж т. 5 „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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^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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 15 mg/ml перорална суспензия за коне
Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.
Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.
В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции, които могат да се окажат сериозни (включително и водещи до смърт), като те трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозиране

Перорална суспензия приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. Това се равнява на 1 ml от Inflacam на 25 kg телесна маса на коня. Например, един кон с маса 400 kg ще получи 16 ml Inflacam, кон с маса 500 kg ще получи 20 ml Inflacam, и кон с маса 600 kg ще получи 24 ml Inflacam.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на бутилката и има обем 2 ml.

След прилагане на ветеринарно-медицинския продукт, затворете отново бутилката с капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След прилагане на лекарството затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Годен до/EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Виж т. 5 „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Да се отпуска само с ветеринарна рецепта.

Бутилка с обем 100 или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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
France
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

ЛИСТОВКА:

Inflacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Inflacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета
Inflacam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета
Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция

Мелоксикам	1 mg
Мелоксикам	2,5 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици или под 4 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да се продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с маса съответно 10 kg и куче с маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел дозиране според индивидуалната телесна маса на животното. Inflacam таблетки за дъвчене могат да се прилагат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1–15.0	1 ½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1 ½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Може да се помисли за употреба на Inflasam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Inflasam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не е приложено.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

виж точка Противопоказания

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Inflasam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на

лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Съдържание на опаковката:

20 таблетки

100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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^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
France
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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 5 mg
Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с маса по-малко от 2 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, поява на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

При кучета, в много редки случаи, се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При кучета, тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиранни животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиранни животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозирание за всеки вид животно

Кучета: 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg).

Котки: 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg).

Метод и начин на прилагане

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.

Inflacam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Inflacam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период над 24 часа): еднократно интравенозно или подкожно инжектиране преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-малка лека тъканна хирургическа намеса: еднократно подкожно инжектиране преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.
Да се избягва контаминация по време на употреба.
Максималният брой прободания е 42 за всички презентации.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.
Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.
Като стандартна практика при анестезия, трябва да се считат наблюдението и прилагането на течности.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Inflocam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално

нефротоксични лекарства. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни), трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия по време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция. Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това, трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml, 20 ml или 100 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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)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
France
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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 5 mg

Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастриране.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда, да не се използва на възраст под една седмица.

Да не се използва при прасенца по-малки от 2 дни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третираните животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Третирането на телетата с Inflasam 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка. Само Inflasam няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Лечението на малки прасенца преди кастриране с Inflasam намалява постоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на облекчаване на обляката по време на операция, трябва да бъде приложени и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добрият възможна ефект на облекчение след операцията, Inflasam трябва да се приложи 30 минути хирургичната намеса.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта: В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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^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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 330 mg, гранули за коне.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 330 mg, гранули за коне.
Мелоксикам.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един чанта съдържа: 330 mg мелоксикам.
Бледи жълти гранули.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне с тегло 500 kg - 600 kg.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.
Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.
В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции, които могат да се окажат сериозни (включително и водещи до смърт), като те трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третиран животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Използвайте с храна.

Да се прилага смесен с храната в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Продуктът трябва да се прибавя към 250 г мюсли фуражи, преди хранене.

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 и 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и чанта след Годен до/EXP.

Срок на годност след размесване с мюсли фуражи: Да се използва веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

С цел да се сведе до минимум риска от непоносимост, продуктът трябва да се смесва с мюсли фуражи.

Този продукт е предназначен за употреба само при коне с тегло между 500 и 600 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикоиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната сред.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 20 и 100 сашета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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

ЛИСТОВКА:
Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Ексципиент:

Sodium benzoate 1,5 mg

Гладка светложълта суспензия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпаление след хирургични интервенции при котки, напр. ортопедични операции и хирургия на меките тъкани.
Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, окултна кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност а в много редки случаи гастроинтестинална улцерация и

повишени чернодробни ензими. Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1 но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с Inflacam 5 mg/ml инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с Inflacam 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки в дозировка на мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса (0.1 ml /kg). Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначалното лечение е еднократна перорална доза мелоксикам от 0,2 mg/kg телесна маса (0.4 ml /kg) на първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в доза мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса (0.1 ml /kg) дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (0.2 ml /kg) през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса (0.1 ml /kg). Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на приложение

Една спринцовка от 1 ml е прибавена към продукта. Точността на спринцовката не е подходяща за лечение на котки под 1 kg.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага перорално или смесен с храна, или направо в устата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчителната доза не трябва да се превишава.

Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след ГОДЕН ДО/EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:

3 ml, 5 ml бутилка: 14 дни.

10 ml и 15 ml бутилки: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг лекарствен продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация Виж точка „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Inflacam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или

глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Мелоксикам има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, обяснени в точка „Неблагоприятни реакции”, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Бутилка с обем 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml или 1 x 15 ml с мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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 - Λαμίας,
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Virbac Danmark
A/S, 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
France
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