

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćna tvar

Natrijev benzoat 0,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadražnost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u

mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Inlacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelancevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom

primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Pri dužem liječenju, kad se primijeti klinički odgovor (nakon ≥ 4 dana), dozu Inlacama može se prilagoditi na najnižu individualnu djelotvornu dozu, vodeći računa da stupanj bola i upale povezanih s kroničnim poremećajima mišićno-koštanog sustava može s vremenom varirati.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Prije upotrebe dobro protresti. Primijeniti pomiješano s hranom ili direktno u usta.

Suspenzija se može primijeniti pomoću Inlacam mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakovanju. Štrcaljka pristaje na kapaljku bočice i ima ljestvicu mjernih oznaka za tjelesnu težinu u kg, koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/ kg tjelesne težine). Stoga će prvi dan liječenja biti potreban dvostruki volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi, (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 7,5 sati. Ako se proizvod koristi prema preporučenom režimu doziranja, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Približno 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev saharin
natrij-karboksimetil celuloza
silicijev dioksid, koloidni
limunska kiselina monohidrat
sorbitol, tekući
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev benzoat
aroma meda
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska (PET) bočica volumena 42 ml, 100 ml ili 200 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i HDPE bočica volumena 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece, te dvije propilenske mjerne štrcaljke: manja, za pse do 20 kg i veća, za pse do 60 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	20 mg

<u>Pomoćna tvar</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Inflacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inlacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda .

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda i svinje

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji

Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, po potrebi.

Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, po potrebi. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje boli kod akutnih kroničnih mišićno-koštanih poremećaja, Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 μg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 μg/ml nakon 4 sati u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 μg/ml postignuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelanjčevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletalni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči putem mlijeka i žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživani.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpribliže 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina

- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom injekcijskom bočicom koja sadrži 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co.
Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

Bijela do sivo-bijela viskozna peroralna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosť i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati u manju količinu hrane, prije hranjenja.

Suspenzija se može dati pomoću Inflacam mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka je oblikovana da se prilagođava bočici i ima mjernu skalu od 2 ml. Prije upotrebe dobro protresti.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

4.10 Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju preoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- natrijev saharin

- karmeloza natrij
- silika, koloidna bezvodna
- limunska kiselina monohidrat
- sorbitol, tekući
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
- natrijev benzoat
- aroma meda
- voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

HDPE bočica volumena 100 ml ili 250 ml sa sigurnosnim čepom za zaštitu djece i polipropilen mjernom štrcaljkom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje
Svijetlo-žuta, s jednim utorom, tablete za žvakanje.
Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelancevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Inflacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Inflacama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Inflacam peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se javlja nakon 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak u mokraći.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza monohidrat
silificirana mikrokristalna celuloza
natrijev citrat
krospovidon
talk
okus svinjetine
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Inflacam tablete za žvakanje se isporučuju u:

PVC/PVDC blister pakovanja s 20 mikronskom folijom.
Pakovanje: 20 i 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	5 mg

<u>Pomoćne tvari</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja. Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg. Vidi dio 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišene vrijednost jetrenih enzima.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa zabilježeni su proljev s krvarenjem, povraćanje krvi (hematemeza) i gastrointestinalne ulceracije.

U pasa, te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena.

Nemojte koristiti u gravidnih i životinja koje doje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih

životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za poremećaje funkcije bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Najveći broj uboda je 42, za sva odobrena pakovanja.

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Inflacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka postignute su za 2,5 sata u pasa, odnosno za 1,5 sat u mačaka nakon primjene.

Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam

U pasa, meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a uglavnom se izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. U mačaka, meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a uglavnom se izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

U pasa, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata u pasa. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

U mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se mokraćom (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti) a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin

- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvajte bočicu u kartonskoj kutiji.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	5 mg

<u>Pomoćna tvar</u>	
Etanol (96%)	159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Inflacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inlacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Inflacama u prasadi prije kastracije smanjuje bol nakon zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Inlacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenu

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili peroralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje, i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

U mladih goveda, nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 2,1 µg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči putem mlijeka i žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije u mladih goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati. U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otpribliže 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina, koncentrirana
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml, zatvorenih gumenim čepom i osiguranih aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 330 mg granule za konje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka vrećica sadrži:

<u>Djelatna tvar</u>	
Meloksikam	330 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule u vrećici.
Blijedožute granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja teških između 500 i 600 kg.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.
Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba miješati u müsli hranu.
Ovaj proizvod je samo za uporabu kod konja koji teže između 500 i 600 kg.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojave karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antiokoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena u hrani.

Primjenjuje se izmiješano s hranom u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane, prije hranjenja.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glukoza monohidrat

povidon

okus jabuke (sadrži butilirani hidroksianisol (E320))

krospovidon.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon miješanja s müsli hranom: koristiti odmah.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećice od papirnate folije (papir/PE/alu/PE) sadrže 1,5 g granula po vrećici u kartonskoj kutiji s
Pakovanje: 20 i 100 vrećica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 0,5 mg/ml oralna suspenzija za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Glatka svijetlo žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Inlacamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Inlacamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.4 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg), sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.2 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Put i način primjene:

Proizvod se isporučuje sa štrcaljkom od 1 mL. Preciznost štrcaljke nije pogodna za liječenje mačaka manjih od 1 kg. Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6., biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Identificirano je pet osnovnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
glicerol
monohidrat limunska kiselina
ksantan guma
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
emulzija simetikona
aroma meda
silika, koloidna bezvodna
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije

miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

3 ml i 5 ml boca: 14 dana
10 ml i 15 ml: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela boca polietilena visoke gustoće koja sadrži 10 ml ili 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Boca od polipropilena koja sadrži 3 ml ili 5 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Svaka boca pakirana je u kartonsku kutiju s mjernom špricom od 1 mL (polipropilenske cijevi i polietilenske klipove / klip visoke gustoće).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/12/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 09/11/2016

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irska

Samo za Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje, Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke i Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje:

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

i

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Inflacam je dopuštena tvar kao je opisano u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalna sredstva/nesteroidn a protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primijeniti umiješano s hranom ili direktno u usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Zbrinjavanje: pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu od 15 ml i 42 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

15 ml
42 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primijeniti pomiješano s hranom.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml i 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.
Primijeniti umiješano s hranom ili direktno u usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/003 100 ml
EU/2/11/134/004 200 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: jedna s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: jedna i.m. injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Konji: jedna i.v. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/004 20 ml
EU/2/11/134/005 50 ml
EU/2/11/134/006 100 ml
EU/2/11/134/007 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Konji: i.v. injekcija.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu od 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.
Svinje: i.m.
Konji: i.v.

5. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg
Natrijev benzoat 5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg
Natrijev benzoat 5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna tableta za žvakanje sadrži:
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 tableta
100 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA

Blisteri

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse
Meloksikam

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 10 ml, 20 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.
poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.
Mačke: poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8 KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskoj kutiji.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.
poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.
Mačke: poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.
Jednom otvorenu, upotrijebiti do.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskoj kutiji

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/017 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu od 10 ml ili 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.v. ili s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Jedna intramuskularna injekcija prije kirurškog zahvata.

Pazite na precizno doziranje, primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i procjenu tjelesne

težine.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Etiketa za bočicu od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/020 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu od 20 ml ili 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.
Svinje: i.m.

5. KARENCIJA

Karencija:
Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana.
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonskoj kutiji (100s)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 330 mg, granule za konje.
meloksikam.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka vrećica sadrži: meloksikam 330 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule u vrećici.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 vrećica.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobilu u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 - 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/021.

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonskoj kutiji (20s)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 330 mg, granule za konje.
meloksikam.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka vrećica sadrži: meloksikam 330 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule u vrećici.

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 vrećica.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobilu u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/134/022

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 330 mg, granule za konje.
meloksikam.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 330 mg.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.

5. KARENCIJA

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{OSOBINE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

3 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.

5 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.

10 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

15 ml: Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Boca

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili

smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Način i put primjene

Prije upotrebe dobro protresti. Primijeniti pomiješano s hranom ili direktno u usta. Suspenzija se može dati pomoću Infracam mjerne štrcaljke koja se nalazi u pakovanju. Štrcaljka ima mjernu skalnu, koja odgovara zahtijevanoj dozi.

Prvi dan liječenja biti će potreban dvokratni volumen doze održavanja.

Klinički odgovor obično se javlja nakon a 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru. Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Inlacama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Bočica od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml s dvije mjerne šprice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska
i
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 20 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu/adjuvantnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom

mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.
Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima., Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Inlacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inflacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neučinkovitosti u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg,
Natrijev benzoat 5 mg.

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje

Peroralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. To je ekvivalent za 1 ml Inlacama po 25 kg tjelesne težine konja. Na primjer, konj težine 400 kg primit će 16 ml Inlacama, konj težine 500 kg primit će 20 ml Inlacama, a konj težine 600 kilograma primit će 24 ml Inlacama.

Način i put primjene

Prije upotrebe dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s malom količinom hrane, ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima mjernu skalu od 2 ml.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah pokazati pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Izdaje se samo na veterinarski recept. .

Bočica od 100 ml ili 250 ml s mjernom štrcaljkom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Inflacam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta za žvakanje sadrži:
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Inflacam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Inflacama za pse. Za pse lakše od 4 kg, preporučuje se primjena Inflacama peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se lakše 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja da bi se izbjeglo poddoziranje ili predoziranje.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili kutiju.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predožiranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina Pakovanja

20 tableta

100 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

**UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

i

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

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su povišene vrijednosti jetrenih enzima.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doze za svaku životinjsku vrstu

Psi: jedna primjena od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: jedna primjena od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg).

Način i putevi primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.

Inflacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Inflacam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperativnih bolova (u razdoblju od 24 sata): jedna intravenska ili supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu: jedna supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice za vrijeme uvođenja u anesteziju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.
Najveći broj uboda je 42 za sva odobrena pakovanja.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Držati bočicu u vanjskoj kutiji.
Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.
Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Inlacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih

životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorena gumenim čepom i bromobutil zatvorena aluminijskim čepom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Portugal

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Hrvatska

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

UPUTA O VMP
Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

i

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

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje postoperativnih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperativnih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

6. NUSPOJAVE

U sklopu kliničkih ispitivanja opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda, nakon supkutane primjene, u manje od 10% liječenih goveda.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

Svinje

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperativnih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Inflacama u teladi 20 minuta prije odrožnjavanja, smanjuje postoperativne bolove. Ako se primjenjuje sam, Inflacam neće dovoljno umanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Primjena Inflacama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje boli tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Inflacam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s propisima o zbrinjavanju.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml ili 100 ml zatvorena gumenim čepom i bromobutil zatvorena aluminijskim čepom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

**UPUTA O VMP ZA:
Inflacam 330 mg granule za konje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 330 mg, granule za konje.
Meloksikam.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka vrećica sadrži: Meloksikam 330 mg.
Blijedožute granule.

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja težine između 500 i 600 kg.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.

Primjenjuje se izmiješano s hranom u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije dozvoljen za uporabu u životinj za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne upotrebljavajte veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza EXP.

Rok valjanosti nakon stavljanja u müsli hranu za životinje: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji

potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.
Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba umiješati u müsli hranu.
Ovaj proizvod je za uporabu samo u konja koji teže između 500 i 600 kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu Uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati VMP koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje: 20 i 100 vrećica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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

**UPUTA O VMP:
Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Inflacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Glatka svijetlo žuta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Inlacamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Inlacamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg). Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.4 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg), sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.2 ml /kg) primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase (0.1 ml /kg).

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Put i način primjene

Proizvod se isporučuje sa štrcaljkom od 1 mL. Preciznost štrcaljke nije pogodna za liječenje mačaka manjih od 1 kg.

Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika:

Bočica od 3 ml i 5 ml: 14 dana

Bočica od 10 ml i 15 ml: 6 mjeseci

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjeći doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena. Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Metacam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze. U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ili 1 x 15 ml je mjernom štrcaljkom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

VIRBAC France
13^e 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