

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 1,5 mg

Hjálparefni

Natríum benzóat 5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.
Gulleit mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrð, blóðpurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Inflacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfgi og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Þegar klínísk svörun hefur náðst (eftir ≥ 4 daga) í langvarandi meðferð, má minnka skammt Inlacam í minnsta virkan skammt fyrir hvert og eitt dýr, í samræmi við það að miklir verkir og bólga í tengslum við langvarandi stoðkerfisraskanir getur verið breytilegt frá einum tíma til annars.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Hristið lyfið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn.

Dreifuna má gefa með því að nota Inflacam mælisprautuna sem fylgir í þakningunni. Mælisprautan passar á glasið og er með kg-líkamsþyngdarkvarða sem samsvarar viðhaldsskammti (þ.e. 0,1 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar). Þegar hefja skal meðferð á fyrsta degi þarf því að gefa tvöfalt magn viðhaldsskammts.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþéttandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 7,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefni eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum sakkarín
Natríum karboxýl metýl sellulósi
Kísiltvíoxíðkvoða
Sítrónusýru einhýdrat
Sorbítóllausn
Tvínatríum hýdrógenfosfat dódekahýdrat
Natríum benzóat
Hunangsbragðefni
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr HDPE sem inniheldur 15 ml með innsigliðu barnaöryggisloki eða PET glas með 42, 100 eða 200 ml með innsigliðu barnaöryggisloki og tvær pólýprópýlen mælisprautur: ein fyrir litla hunda (allt að 20 kg), og ein fyrir stærri hunda (allt að 60 kg).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN
Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

Hjálparefni

Etanól (96%) 159,8 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða sýklalyfjameðferð.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna gohita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.

EKKI MÁ NOTA LYFIÐ HANDA FOLÖLDUM SEM ERU YNGRI EN 6 VIKNA.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sárategdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Inflacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.
Inflacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir og svín

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar

Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamsþunga), í æð. Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Inflacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hita-lækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í tak-mörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 400
- Glýsín
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 15 mg.

Hjálparefni

Natríumbenzoat 5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Hvít til beinhvít, seigfljótandi mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast sneringu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef lyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með Inflacam mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Hristið vel fyrir notkun.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkin nýtt til manneldis

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf E. coli inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísimum, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum sakkarín

Natríum karmellósi

Vatnsfrí kísilkvoða

Sítrónusýru einhýdrat

Sorbítól, fljótandi (ekki kristallað)

Tvínatríum fosfat dódekahýdrat

Natríum benzóat

Hunangsilmefni

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr HDPE sem inniheldur 100 ml eða 250 ml með innsigliðu barnaöryggisloki og mælisprauta úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Ein tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 1 mg.

Meloxicam 2,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Fölgular tuggutöflur með deiliskoru á annarri hlið.

Töflunni er hægt að skipta í tvo jafnstóra helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamspýngd hundsins. Gefa má Inlacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		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

Íhuga má notkun Inflacam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Inflacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Mjólkursyurseinhýdrat
- Kísilblönduð örkristölluð sellulósa
- Natríumsítrat
- Crospovidon
- Talkúm
- Svínakjötsbragðefni
- Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PVdC álþynnupakkningar með 20 míkron álþynnu.

Pakkningastærðir: 20 töflur og 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem fellur til við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni

Etanól (96%) 159,8 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

Til að draga út bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

Sjá einnig kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef einhver sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarendíma.

Hjá hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarfærum.

Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvefnum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturvekanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Um allar pakkningar gildir að ekki má stinga oftar en 42 sinnum gegnum tappann.

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið undir húð einu sinni.

Nota má Inflacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Inlacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir aðgerðir:

Meloxicam 0,3 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga) er gefið einu sinni undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðust eftir um það bil 2,5 klst. hjá hundum og um það bil 1,5 klst. hjá köttum.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda og ketti eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Hjá köttum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 400
- Glýsín
- Dinatríumedetat
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra, óþynnt
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 10 ml, 20 ml eða 100 ml.
Hvert hettuglas er lokað með brómýbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni

Etanól (96%) 159,8 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungneйти) og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðferð við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínunum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Inlacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Inlacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðferð með Inlacam fyrir geldingu hjá grísum dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Inlacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talið banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir

Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Svín

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Hreyfiraskanir:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamspunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamspýngd sé metin nákvæmlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hita-lækkandi verkun. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.

Eftir gjöf staks skammts 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,1-1,5 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínunum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafraðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum. Hjá svínunum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst. Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 400
- Glýsín
- Dinatríumedetat
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra, óþynnt
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml eða 100 ml. Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Meloxicam 330 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kyrni í skammtapoka.

Fölgult kyrni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vege milli 500 og 600 kg.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir lyfinu skal blanda því í músli.

Lyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem vege milli 500 og 600 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin. Örsjaldan hefur verið greint frá lysterleysi, svefnhöfða, kviðverkjum og ristilbólgu. Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefist í fóðri.

Gefa á lyfið blandað í fóður í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Lyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fóðrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþyrndu, verkjastillandi, þjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hefur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísam, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glúkósa einhýdrat
Póvídón
Eplabragðefni (inniheldur bútýlerað hýdroxýanisól (E320))
Krospovidon

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Skammtapokar úr pappírþynnu (pappír/PE/ál/PE) sem innihalda 1,5 g kyrni í skammtapoka í pappöskju..

Pakkningastærð: 20 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.
Ljósul, slétt dreifa .

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessa-þurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal fhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast sneringu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendíma.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Infracam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Infracam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml /kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg) til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml /kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg).

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmtun með mælisprautunni:

Ein 1 ml sprauta fylgir lyfinu. Nákvæmni sprautunnar hentar ekki fyrir meðhöndlun á köttum sem vega minna en 1 kg.

Hristið vel fyrir notkun. Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn. Sýnið sérstaka aðgát hvað varðar skammtanákvæmni. Ekki má fara yfir ráðlagðan skammt.

Gætið þess að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmtunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmtun.

Eigi ofskömmtun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 4.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþjófandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).

ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólguþjófandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólguþjófandi, verkjastillandi, þjúghemjandi og hita-lækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í tak-mörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni.

Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Ef dýrið er fastandi þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 3 klst. Ef dýrið er ekki fastandi þegar lyfið er gefið má vera að frásogi seinki lítið eitt.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbenzoat
Glýseról
Sítrónusýu einhýdrat
Xantangúmmí
Natríumtvíhýdrógenfosfött einhýdrat
Simetion fleyti
Hunangsbragðefni
Vatnsfrí kísilkvoða
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml og 5 ml flaska:	14 dagar
10 ml og 15 ml flaska:	6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt glas úr háþéttnipólýetýleni, sem inniheldur 10 ml eða 15 ml, með barnaöryggislok.

Pólýprópýlen flaska sem inniheldur 3 ml eða 5 ml, með barnaöryggisloki

Hverju glasi er pakkað í pappöskju með einni 1 ml mælisprautu (bolur úr pólýprópýleni og stimpill/bulla úr lágbéttnipólýetýleni).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/12/2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09/11/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU
OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland

Fyrir Infracam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum og Infracam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum og hundum og Infracam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum aðeins:

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

og

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Infracam er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýrategundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, hestar (<i>equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engar upplýsingar	Bólgueyðandi lyf /bólgueyðandi gigtarlyf
		Nautgripir, geitur,	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 15 ml, 42 ml, 100 ml eða 200 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur: 1,5 mg af meloxíkami
5 mg af natríum benzóati

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefið dýralyfið blandað í fóður eða beint í munn.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{ mánuður/ár }

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 15 ml og 42 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml
42 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefið dýralyfið blandað í fæðu.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

8. VARNARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml og 200 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur: 1,5 mg af meloxíkami
5 mg af natríum benzóati

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
200 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Forðist að menga dýralyfið meðan á notkun stendur.
Gefið dýralyfið blandað í fóður eða beint í munn.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{ mánuður/ár }

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir

Ein s.c. eða i.v. inndæling.

Svín

Ein i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.

Hestar

Ein i.v. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýrallyf. - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir
s.c. eða i.v. inndæling.

Svín
i.m. inndæling.

Hestar
i.v. inndæling.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfðið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneðis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 20 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir
s.c. eða i.v.

Svín
i.m.

Hestar
i.v.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneidis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.
Rofna þakkingu skal nota fyrir...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 100 ml eða 250 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur: 15 mg af meloxíkami
5 mg af natríum benzóati

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fódurgjöf, eða í munn hestsins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{ mánuður/ár }

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Miði fyrir 100 ml og 250 ml glas}

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur: 15 mg af meloxíkami
5 mg af natríum benzóati

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{ mánuður/ár }

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 3 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg.
Meloxicam 2,5 mg.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur
100 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

Meloxicam

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

4. LOTUNÚMER

Lot{númer}

5. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
20 ml
100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: Kvillar í stoðkerfi: Inndæling undir húð einu sinni.
Verkir eftir aðgerð: Inndæling í æð eða undir húð, einu sinni.

Kettir: Verkir eftir aðgerð: Inndæling undir húð einu sinni.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa köttum og hundum
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: Kvillar í stoðkerfi: Inndæling undir húð einu sinni.
Verkir eftir aðgerð: Inndæling í æð eða undir húð, einu sinni.

Kettir: Verkir eftir aðgerð: Inndæling undir húð einu sinni.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna þakkingu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf – Lyfseðilsskyt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/017 100 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

{Miði fyrir 10 ml og 20 ml hettuglas}

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam: 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

20 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v. eða s.c.

Kettir: s.c.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkingu skal nota fyrir...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum.
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml
100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir:
Stök s.c. eða i.v. inndæling.

Svín
Stök i.m. inndæling. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt eftir 24 klst.
Stök i.m. inndæling, í vöðva fyrir skurðaðgerð.
Gæta skal þess að lyfið sé rétt skammtað, viðeigandi skömmtunarbúnaður sé notaður og að líkamsþyngd sé rétt metin.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf – lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Miði fyrir 100 ml }

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum.
Meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: i.m. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf – Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/020 100 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Miði fyrir 20 ml og 50 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.
Meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml
50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c. eða i.v.
Svín: i.m.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími:
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (100s)

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.
meloxicam.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur: 330 mg af meloxicami.

3. LYFJAFORM

Kyrni í skammtapoka.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 skammtapokar.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefist í fóðri.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 – 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{mánuður/ár}.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/021.

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (20s)

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.
meloxicam.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur: 330 mg af meloxicami.

3. LYFJAFORM

Kyrni í skammtapoka.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 skammtapokar.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefist í fóðri.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{mánuður/ár}.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/134/022

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.
meloxicam.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 330 mg.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefist í fóðri.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}.

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

3 ml: Rofna þakkingu skal nota innan 14 sólarhringa.

5 ml: Rofna þakkingu skal nota innan 14 sólarhringa.

10 ml: Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánuða.

15 ml: Rofna þakkingu skal nota innan 6 mánuða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL FYRIR:
Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írland.

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:
Meloxicam: 1,5 mg

5 mg af natríum benzóati

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfgi og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið með inntöku annaðhvort í fóðri eða í munn.

Dreifuna má gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir í pakkningunni. Á sprautunni er kvarði sem samsvarar því magni sem þarf.

Við upphaf meðferðar á fyrsta degi þarf að gefa tvöfaldan viðhaldsskammt.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega. Forðist að menga dýralyfið við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Inflacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

15, 42, 100 eða 200 ml glas með tveimur mælisprautum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL FYRIR:
Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írlandi.

og

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

og

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

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	20 mg
Etanól (96%)	159,8 mg
Tær, gul lausn.	

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Til að draga úr verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. AUKAVERKANIR

Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga) gefinn undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/100 kg líkamspunga), gefinn í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar

Stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3,0 ml/100 kg líkamspunga), gefinn í æð. Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Inlacam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Inlacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Inlacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir blóðþurrðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Nautgripir og svín: Notað má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykurstærum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga umlyfið:

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

FYLGISEÐILL FYRIR:
Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írland.

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur: 15 mg af meloxíkami
 5 mg af natríum benzóati

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.
Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.
Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin.

Örsjaldan hefur verið greint frá lystarleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.
Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)
Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Þetta jafngildir 1 ml af Inflacam fyrir hver 25 kg líkamsþunga hestsins. Til dæmis mun hestur sem vegur 400 kg fá 16 ml af Inflacam, hestur sem vegur 500 kg mun fá 20 ml af Inflacam og hestur sem vegur 600 kg mun fá 24 ml af Inflacam.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Eftir að lyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

100 ml eða 250 ml glas með mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga umlyfið:

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

FYLGISEÐILL FYRIR:
Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 1 mg tuggutöflur handa hundum.
Inflacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Ein tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni
Meloxicam 1 mg.
Meloxicam 2,5 mg.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.
Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarensíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar.

Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg. Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamspýngd hundsins.

Gefa má Inflacam tuggutöflur með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir. Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamspýngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		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

Íhuga má notkun Inflacam mixtúru, dreifu handa hundum til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Inflacam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun skal mæla líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er til að forðast að of líttill eða of stór skammtur sé gefinn.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykurstorum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkingastærðir:

20 töflur

100 töflur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEÐILL FYRIR:
Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

og

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

og

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

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam 5 mg
Etanól (96%) 159,8 mg
Tær, gul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarensíma.

Hjá hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarfærum.

Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hvora dýrategund

Hundar: 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg) gefið einu sinni.

Kettir: 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg) gefið einu sinni.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleiðir

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: Gefið undir húð einu sinni.

Nota má Inlacam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Inlacam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar í 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.): Gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir ófrjósemisaðgerðir og minniháttar aðgerð á mjúkvef: Gefið undir húð einu sinni, fyrir skurðaðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Um allar þakningar gildir að ekki má stinga oftari en 42 sinnum gegnum tappann.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einhver sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Dýralyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eitruverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eitruverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með einu litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 10 ml, 20 ml eða 100 ml.

Hvert hettuglas er lokað með brómýbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL FYRIR:
Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Írlandi.

og

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

og

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

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Meloxicam	5 mg
Etanól (96%)	159,8 mg
Tær, gul lausn.	

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

Bráð öndunarferasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.
Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvæf eins og geldingu.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul. Gefið ekki svínunum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

6. AUKAVERKANIR

Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og unguneyti) og svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðferð eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Hreyfiraskanir:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,0 ml/25 kg líkamspunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað, þ.m.t. að notaður sé viðeigandi skömmtunarbúnaður og að líkamspýngd sé metin n ákvæmlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Inlacam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Inlacam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Meðhöndlun grísa með Inlacam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Inlacam 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurrd, blóðpurrd eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Nautgripir: Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

EKKI MÁ GEFA ÞETTA LYF SAMTÍMIS SYKURSTERUM, ÖÐRUM BÓLGUEYÐANDI VERKJALYFJUM EÐA SEGAVARNARLYFJUM.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml eða 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEÐILL

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

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

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 330 mg, kyrni handa hestum.
Meloxicam.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur: 330 mg af meloxicami.
Fölgult kyrni.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vege milli 500 og 600 kg.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.
Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum sáust einstök tilvik um aukaverkanir sem yfirleitt tengjast bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) (kláði, niðurgangur). Einkennin voru tímabundin. Örsjaldan hefur verið greint frá lysterleysi, svefnhöfuga, kviðverkjum og ristilbólgu.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefist í fódri.

Gefa á lyfið blandað í fóður eða í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Lyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fódrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir lyfinu skal blanda því í músli.

Lyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð: 20 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

FYLGISEDILL:
Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írland

2. HEITI DÝRALYFS

Inflacam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,5 mg

Ljósugul, slétt dreifa

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvæf.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun. Örsjaldan var greint frá sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifrarendis.

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Inflacam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með Inflacam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml /kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml /kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg).

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmun með mælisprautunni:

Ein ml sprauta fylgir lyfinu. Nákvæmni sprautunnar hentar ekki fyrir meðhöndlun á köttum sem vega minna en 1 kg.

Hristið vel fyrir notkun. Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Sýnið sérstaka aðgát hvað varðar skammtanákvæmni. Ekki má fara yfir ráðlagðan skammt.

Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega. Gætið þess að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir {EXP}. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar:

3 ml og 5 ml glas: 14 sólarhringar.

10 ml og 15 ml glas: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal fhuga fjölþætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Inflacam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla „Aukaverkanir“ verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eða 1 x 15 ml flaska með henni fylgir mælisprauta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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