

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	5 mg
Naatriumsahhariin	
Naatriumkarboksüülmetüülselluloos	
Kolloidne ränidioksiid	
Sidrunhappe monohüdraat	
Sorbitooli lahus	
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat	
Mearoom	
Puhastatud vesi	

Kollast värvi suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel nii ägedate kui krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil. Kasside puhul tuleb kasutada Infracam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Oksendamise, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksensüümide aktiivsuse tõus Neerupuudulikkus
--	---

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Esmane ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit üks kord päevas suukaudselt (24-tunniste intervallidega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajalise ravi korral võib pärast kliinilise vastuse täheldamist (pärast ≥ 4 päeva) veterinaarravimi annust kohandada kuni individuaalse väikseima efektiivse annuseni, võttes arvesse, et krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustustega seotud valu ja põletiku raskusaste võib aja jooksul muutuda.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada toiduga segatult või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kg skaala, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega on esimesel päeval ravi alustamiseks vajalik kahekordne säilitusannuse maht.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Kui ravimit kasutatakse vastavalt soovitatavale annustamisskeemile, saabub meloksikaami püsiv plasmakontsentratsioon teisel ravipäeval.

Jaotumine

Manustatud annuse ja terapeutiliste annuste vahemikus täheldatud plasmakontsentratsiooni vahel on lineaarne seos. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 15 ml pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga või polüetüleentereftalaadist (PET) 42, 100 või 200 ml pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga ning kaks polüpropüleenist mõõtesüstalt: üks väikestele koortele (kuni 20 kg) ja üks suurematele koortele (kuni 60 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96 %)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Koolikutega seotud valude leevendamiseks hobustel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

Vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobustel koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ²

¹Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

²Mööduv, laheneb sekkumiseta.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veised ja sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine (veised).
Intramuskulaarne manustamine (sead).
Intravenoosne manustamine (veised, hobused).

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral võib Infracami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud trombotsaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max}väärtused 2,1 mcg/ml ja 2,7 mcg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 mcg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.

Viaal on suletud punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	5 mg
Naatriumsahhariini	
Naatriumkroskarmelloos	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Sidrunhappe monohüdraat	
Sorbitool, vedel (mittekristalliseeruv)	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Mearoom	

Valge või valkjask viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
--	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (ka surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb seda ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva jooksul. Kui veterinaarravimit segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja sellel on 2 ml skaala.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisskeemi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavuvad ligikaudu 2 – 3 tundi pärast manustamist. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumulereeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml või 250 ml sisaldav HDPE pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga. Pakendis on polüpropüleenist mõõtesüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele
Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1 mg
Meloksikaam 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Silikatsioonitud mikrokristalliline tselluloos
Dinaatriumvesiniktsitraat
Krospovidoon
Talk
Sealiha lõhna- ja maitseaine
Magneesiumstearaat

Kahvatukollased ühe poolitusjoonega närimistabletid, mida saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremetel kui 6 nädala vanustel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomad, kuna esineb potentsiaalne oht suurenenud neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	---

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inlacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg või 25 kg kehamassiga koera päevasele säilitusannusele.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Inlacam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on lõhna- ja maitsega ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4...7	½		0,13...0,1
7,1...10	1		0,14...0,1
10,1...15	1½		0,15...0,1
15,1...20	2		0,13...0,1
20,1...25		1	0,12...0,1
25,1...35		1½	0,15...0,1
35,1...50		2	0,14...0,1

Veegi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Inlacam suukaudset suspensiooni koertele.

Inlacam suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3...4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saavad meloksikaami stabiilsed plasmakontsentratsioonid ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholis, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC / PVDC blisterpakend 20 mikroni paksuse fooliumiga.
Pakendi suurused: 20 tabletti, 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBRID

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdrosiid	
Vesinikloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- lihaskonna kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kass

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.

Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muude MSPVR-idega, kuna selliseks järelraviks ei ole sobivaid annustamisskeeme kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus ² , veriokse ² , maohaavand ² , peensoole haavand ² , jämesoole haavand ² Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹Peitveri.

²Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

³Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda anesteesia ajal intravenoosset või subkutaanset vedelikravi. Anesteearavimite samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerufunktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne manustamine (koerad).
Subkutaanne manustamine (kassid).

Koerad

Luu- ja lihaskonna kahjustused

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Inflacam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Inflacami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteearavimi manustamise ajal.

Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteearavimi manustamise ajal.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Viaali korki võib läbistada maksimaalselt 42 korda kõikidel pakendisuurustel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelud

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi pärssimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärssib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes pärssis meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam biosaadavus on täielik ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 mcg/ml kassidel saabus vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Kõik viis tähtsamat metaboliiti on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Teiste uuritud liikide osas toimub meloksikaami biotransformatsioon kassil peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Koortel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub väljaheitega, ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites sisalduvas lähteühendis, ent mitte vereplasmas, näitab nende kiiret eritumist. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaamina, 19% metaboliitidena) ja 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaamina, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml.
Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdroksiid	
Veinikloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või veritsushäiretega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Põrsaste ravi selle veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpotensiivsetel või hüpovoleemilistel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
--	------------------------------

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veised

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead

Luu- ja lihaskonna häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida kasutamisel ravimi saastumist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiinide sünteesi pärssimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset 0,5 mg meloksikaami subkutaanset annust kg kohta saabub noorveistel 7,7 tunni pärast C_{max} väärtus 2,1 mcg/ml.

Pärast ühekordset 0,4 mg meloksikaami intramuskulaarset annust kg kohta saabub sigadel 1 tunni jooksul C_{max} väärtus 1,1 kuni 1,5 mcg/ml.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Kõige suuremad meloksikaami kontsentratsioonid on tuvastatavad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Biotransformatsioon

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam suurel määral piima ja sapiga, samas uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on noorveistel 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarse manustamise järel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 20, 50 või 100 ml värvitust klaasist süsteviaaliga.

Viaalid on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 330 mg graanulid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 330 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glükoosmonohüdraat
Povidoon
Õuna lõhna- ja maitseaine (sisaldab butüülhüdrosüanisooli (E320))
Krospovidoon

Helekollased graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine 500—600 kg kaaluvatel hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada talumatuse riski, tuleb ravim segada sööda hulka.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 kuni 600 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidsed reaktsioonid ³
--	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (sh surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Söödaga manustamine.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Veterinaarravimit tuleks lisada 250 g sööda hulka enne söötmist.

Üks kotike sisaldab ühe annuse hobusele kehamassiga 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisskeemi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavuvad ligikaudu 2 – 3 tundi pärast manustamist. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast sööda hulka lisamist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Paber-fooliumümbris (paber/PE/alu/PE), mis sisaldab 1,5 g graanuleid kotikese kohta.
Pakendi suurused: 20 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Natriumbensoaat	1.5 mg
Glütserool	
Sidrunhappe monohüdraat	
Ksantaankummi	
Povidoon	
Natriumdivesinikfosfaatmonohüdraat	
Simetikooni emulsioon	
Mearroom	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Puhastatud vesi	

Helekollane ühtlane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremetel kui 6 nädala vanustel kassidel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalselt suurema neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Täiendava valuvaigistamise vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt hindama looma reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamise, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid harva võivad osutada ka tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi kohe lõpetada ja konsulteerida veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 3.3).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Inflacami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Inflacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0.1 ml /kg). Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.4 ml /kg). Ravi jätkatakse annusega 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inflacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg).

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Veterinaarravimiga on kaasas ühe ml süstal. Süstla täpsus ei sobi kassidele alla 1 kg.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikese üleannustamise korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCVet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

In vitro ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarses seoses. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundub meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest eritub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudel: 14 päeva.

10 ml ja 15 ml pudel: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravimi ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis sisaldab 10 ml või 15 ml ning on suletud lastekindla avamist tuvastada võimaldava sulguriga.

Polüpropüleenist pudel, mis sisaldab 3 ml või 5 ml ning on suletud lastekindla avamist tuvastada võimaldava sulguriga.

Iga pudel on pakendatud pappkarpi, milles on 1 ml mõõtesüstal (polüpropüleenist silinder ja madala tihedusega polüetüleenist kolb).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBRID

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (15 ml, 42 ml, 100 ml või 200 ml pudel)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL (100ml ja 200ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koer.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI


Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PUDEL (15 ml ja 42 ml)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5mg/ml

3. PARTII NUMBER

Partii {nr}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: s.c. või i.v manutamine

Sigadel: i.m. manustamine

Hobustel: i.v. manustamine

7. KEELUAJAD

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, kuni PP/KK/AAAA

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Partii {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL (50, 100 ja 250ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: s.c. või i.v..

Sigadel: i.m..

Hobustel: i.v..

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
PUDEL (20ml)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot{number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (100 või 250ml pudel)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDEL (100ml ja 250ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva
Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (20 tabletti, 100 tabletti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 1 mg närimistabletid
Inflacam 2,5 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Meloksikaam 1 mg
Meloksikaam 2,5 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 närimistabletti.
100 närimistabletti.

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER (20 tabletti ja 100 tabletti).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga närimistablett sisaldab:

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2.5 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (10 ml, 20 ml või 100 ml viaalid).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
20 ml
100 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: s.c. või i.v. manustamine
Kassid: s.c. manustamine

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaal välispakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (100ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: s.c. või i.v. manustamine

Kassid: s.c. manustamine

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaali välispakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd


9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALID (10 ml ja 20 ml).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (20 ml, 50 ml või 100 ml viaalid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
20 ml
100 ml

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED(D)

Veised: s.c. või i.v. manustamine
Sead: i.m. manustamine

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.
Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL (100ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: s.c. või i.v.

Sead: i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALID (20 ml ja 50 ml).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam  

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (20 kotikest või 100 kotikest).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 330 mg, graanulid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab:

Meloksikaam 330 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 kotikest.

100 kotikest.

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Söödaga manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks kotike sisaldab:

Meloksikaam 330 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (3 ml, 5 ml, 10 ml 15 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

3 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.

5 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.

10 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

15 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiaine:

Naatribensoaat 5 mg

Kollast värvi suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil. Kasside puhul tuleb kasutada Inflacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksensüümide aktiivsuse tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Esmane ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit üks kord päevas suukaudselt (24-tunniste intervallidega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajalise ravi korral võib pärast kliinilise vastuse täheldamist (pärast ≥ 4 päeva) veterinaarravimi annust kohandada kuni individuaalse väikseima efektiivse annuseni, võttes arvesse, et krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustustega seotud valu ja põletiku raskusaste võib aja jooksul muutuda.

Manustamisviis(id) ja -meetod

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada toiduga segatult või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kg skaala, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega on esimesel päeval ravi alustamiseks vajalik kahekordne säilitusannuse maht.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Pakendi suurused:

EU/2/11/134/001 15 ml

EU/2/11/134/002 42 ml

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

15, 42, 100 või 200 ml pudel kahe mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

Tel: +353 (0) 91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven,

Belgique / Belgien

Tél/Tel: + 32-(0) 16 38 72 60

info@virbac.be

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: + 30 2106219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36 703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

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

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
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4. Näidustused

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Koolikutega seotud valude leevendamiseks hobustel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

Vaata ka „Erihoiatused“ –,Tiinus ja laktatsioon“.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobustel koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada valu.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga. Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutada tõsiseks (k.a surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ²

¹Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

²Mööduv, laheneb sekkumiseta.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine (veised).

Intramuskulaarne manustamine (sead).

Intravenoosne manustamine (veised, hobused).

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikteraapiaga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral võib Infracami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piim: 5 päeva.

Sead: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobused: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurused:

20, 50, 100 või 250 ml süsteviaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

ja

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel,

Holland

ja

Labiana Life Sciences, S.A.,

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,

08228 Barcelona

Hispaania

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

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

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15mg

Abiaine:

Natriumbensoaat 5mg

Valkjas viskoosne suspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsiooni

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikoidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
--	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (ka surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb seda ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Suukaudne suspensioon, mida manustatakse annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva. See vastab 1 ml veterinaarravimile 25 kg hobuse kehamassi kohta. Näiteks 400 kg kaaluv hobune saab 16 ml veterinaarravimit, 500 kg kaaluv hobune saab 20 ml veterinaarravimit ja 600 kg kaaluv hobune saab 24 ml veterinaarravimit.

Manustamisviis ja -meetod

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada kas segatuna väikese koguse toiduga enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja sellel on 2 ml skaala.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgege pudel, asetage kork tagasi, peske mõõtesüstlalt sooja veega ja laske sellel kuivada.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Pakendi suurused:

100 või 250 ml pudel mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m – LID
FR-06516 Carros, France
Тел: +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

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

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

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

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
13° 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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele
Inflacam 2.5 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2.5 mg

Kahvatukollased ühekordselt märgistatud närimistabletid, mida saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremetel kui 6 nädala vanustel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna esineb potentsiaalne oht suurenenud neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja imetamise ajal ei ole tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVA-d, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja kõrge valkudega seonduvad ained võivad konkureerida seondumisel ja seega põhjustada toksilisi toimeid.

Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-ide või glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu tuleb enne ravi alustamist vähemalt 24 tundi jälgida ravivaba perioodi selliste veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb siiski arvesse võtta eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inflacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg või 25 kg kehamassiga koera päevasele säilitusannusele.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Inflacam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on lõhna- ja maitsega ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4...7	½		0,13...0,1
7,1...10	1		0,14...0,1
10,1...15	1½		0,15...0,1
15,1...20	2		0,13...0,1
20,1...25		1	0,12...0,1
25,1...35		1½	0,15...0,1
35,1...50		2	0,14...0,1

Inflacam'i suukaudse suspensiooni kasutamist koertele võib kaaluda veelgi täpsema annustamise eesmärgil. Alla 4 kg kaaluvatele koertele on soovitatav kasutada Inflacam suukaudset suspensiooni koertele.

Kliiniline vastus ilmneb tavaliselt 3 kuni 4 päeva jooksul. Ravi tuleb katkestada hiljemalt 10 päeva pärast, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurused:
20 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- lihaskonna kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kass

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Vt lõik "Erihoiatused" - "Tiinus ja laktatsioon".

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.

Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muude MSPVR-idega, kuna selliseks järelraviks ei ole sobivaid annustamiskeeme kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda anesteesia ajal intravenooset või subkutaanset vedelikravi. Anesteearavimite samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerufunktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus ² , veriokse ² , maohaavand ² , peensoole haavand ² , jämesoole haavand ² Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹Peitveri.

²Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

³Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne või intravenoosne manustamine (koerad).

Subkutaanne manustamine (kassid).

Koerad

Luu- ja lihaskonna kahjustused

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Infracam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Infracami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

Viaali korki võib läbistada maksimaalselt 42 korda kõikidel pakendisuurustel.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva..

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Pakendi suurused:

10, 20, ja 100 ml süsteviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

ja

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

ja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

4. Näidustused

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või veritsushäiretega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemadamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Põrsaste ravi selle veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne või intravenoosne (veis)
Intramuskulaarne (sead)

Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead

Luu- ja lihaskonna häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid. Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keelujad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva..

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/134/018 20 ml.

EU/2/11/134/019 50 ml.

EU/2/11/134/020 100 ml.

Pakendi suurused:

20, 50 ja 100 ml süsteviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

ja

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

ja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarvimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 330 mg graanulid hobustele

2. Koostis

Üks kotike sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 330 mg

Kahvatukollased graanulid.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine 500—600 kg kaaluvatel hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada talumatuse riski, tuleb ravim segada sööda hulka.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 kuni 600 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikoidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidsed reaktsioonid ³
---	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (sh surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Söödaga manustamine.

Annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Veterinaarravimit tuleks lisada 250 g sööda hulka enne söötmist.

Üks kotike sisaldab ühe annuse hobusele kehamassiga 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast sööda hulka lisamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/134/021 20 kotikest.

EU/2/11/134/022 100 kotikest.

Pakendi suurused:

20 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Inflacam 0.5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiaine:

Natriumbensoaat 1,5 mg

Helekollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6 nädala vanustel kassidel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Täiendava valuvaigistamise vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt hindama looma reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seonduksiks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikese üleannustamise korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Inlacami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Inlacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0.1 ml /kg). Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.4 ml /kg). Ravi jätkatakse annusega 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inlacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg).

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Veterinaarravimiga on kaasas ühe ml süstal. Süstla täpsus ei sobi alla 1 kg kaaluvate kasside raviks.

Enne kasutamist hästi loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatuna või otse suhu.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid. Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilivusaeg pärast esmakordset pakendi avamist:

3 ml ja 5 ml pudelid: 14 päeva.

10 ml ja 15 ml pudelid: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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.

Pakendi suurused:

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml või 1 x 15 ml pudel mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Iirimaa

Telefon: +353 (0)91 841788

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529 0

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

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.