

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	5 mg
Sackarinnatrium	
Natriumkarboxymetylcellulosa	
Kolloidal kiseldioxid	
Citronsyramonohydrat	
Sorbitollösning	
Dinatriumvätefosfat, dodekahydrat	
Honungssmak	
Renat vatten	

Gul suspension

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel till hund skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, lethargi Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , hemorragiska diarré, hematemes, magsår, ulceration i tunntarmen, ulceration i tjocktarmen Förhöjda leverenzzymer Njursvikt
--	--

<sup>1</sup>ockult.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation).

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för de veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart kliniskt svar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Skakas väl före användning. Administreras oralt, antingen blandat med föda eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen för det veterinärmedicinska läkemedlet. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Vid initiering av behandling ges den första dagen dubbel underhållsdos.

Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetik**

#### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 7,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

42, 100 eller 200 ml polyetentereftalat (PET) flaska med en barnskyddande förslutning, och en 15 ml polyeten med hög densitet (HDPE) flaska med en barnskyddande förslutning, med två doseringsprutor av polypropen: en för små hundar (upp till 20 kg) och en för större hundar (upp till 60 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Meglumin	
Vatten för injektion	

En klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.



## Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

## Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### **3.3 Kontraindikationer**

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Se även avsnitt 3.7.

### **3.4 Särskilda varningar**

Inga.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av kalvar med det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart det veterinärmedicinska läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

#### Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Lätt och övergående efter subkutan administrering

<sup>2</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

#### Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

#### Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>1</sup> .
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Svullnad på injektionsstället <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

<sup>2</sup> Övergående, försvinner utan åtgärder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning (nötkreatur).

Intramuskulär användning (svin).  
Intravenös användning (nötkreatur, häst).

### Nötkreatur

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

### Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

### Häst

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan Inflacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

#### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar  
Mjolk: 5 dagar

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

#### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar  
Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion..

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### 4.3 Farmakokinetik

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 mikrogram/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 mikrogram/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,9 mikrogram/ml efter 1 timme.

#### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

#### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av glas innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 15 mg/ml oral suspension för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	5 mg
Sackarinnatrium	
Karmellosnatrium	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Citronsyramonohydrat	
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Dinatriumvätefosfat, dodekahydrat	
Honungssmak	
Renat vatten	

Vit till gulvit, viskös oral suspension

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, letargi Diarré <sup>1</sup> , buksmärtor, kolit. Urtikaria <sup>1,2</sup> , anafylaktoid reaktion <sup>3</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Lätt

<sup>3</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte påvisats tecken på teratogena eller toxiska effekter på foster och moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte administreras samtidigt med glukokortikoider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.



### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om det veterinärmedicinska läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen för det veterinärmedicinska läkemedlet. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Undvik att förorena flaskan under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

## **5.2 Farmakokinetik**

### Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98%. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2 - 3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

### Distribution

Cirka 98% av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

### Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

### Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

HDPE flaska med 100 ml eller 250 ml med en barnskyddande förslutning och en doseringsspruta av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 1 mg tuggtabletter för hund

Inflacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa, med kiseldioxid
Natriumcitrat
Krospovidon
Talk
Fläskkött smak
Magnesiumstearat

Svagt gula tuggtabletter, med en skåra, som kan delas i två lika stora halvor.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel till hund skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, lethargi Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , hemorragisk diarré, hematemes, magsår, ulceration i tunntarmen, ulceration i tjocktarmen Förhöjda leverenzzymer Njursvikt
---	---

<sup>1</sup>ockult

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar med sådana veterinärmedicinska läkemedel innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för de veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för noggrann dosering enligt djurets individuella kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ges både tillsammans med eller utan foder, är smaksatt och intas frivilligt av de flesta hundar.

Doschema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		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	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Inflacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Inflacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

PVC/PVdC blisterförpackning med en 20 mikron folie

Förpackningsstorlekar: 20 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}



## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Meglumin	
Vatten för injektion	

En klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund och katt

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

#### Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

Se även avsnitt 3.7

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Eventuell oral uppföljande behandling med meloxicam eller andra NSAID-preparat ska inte administreras till katter, eftersom lämpliga doseringsregimer för sådana uppföljande behandlingar inte har fastställts.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, lethargi kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , blodig diarré <sup>2</sup> , hematemes <sup>2</sup> , magsår <sup>2</sup> , ulceration i tunntarmen <sup>2</sup> , ulceration i tjocktarmen <sup>2</sup> Förhöjda leverenzzymer Njursvikt Anafylaktisk reaktion <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Ockult

<sup>2</sup>Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

<sup>3</sup>Om en sådan reaktion uppträder, bör den behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för det veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Subkutan eller intravenös användning ( hund).

Subkutan användning ( katt).

#### Hund:

*Muskel- och skelettsjukdomar:*

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos.

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

*Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):*

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

#### Katt:

*Minskning av post-operativ smärta:*

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

Maximalt antal perforationer är 42 för alla presentationer.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

**ATCvet-kod:** QM01AC06.

### **4.1 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### **4.2 Farmakokinetik**

#### Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 mikrogram/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 mikrogram/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

#### Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

## Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

## Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75% av den administrerade dosen elimineras via avföring och resten i urin.

Hos katt, elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Metaboliter kan detekteras i urin och avföring men ej i plasma indikativ för den snabba utsöndringen. 21% av den återfunna dosen elimineras i urin ( 2% som oförändrad meloxicam, 19% som metaboliter) och 79% i avföring ( 49% som oförändrad meloxicam, 30% som metabolit).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med en ofärgad injektionsflaska av glas innehållande 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.



## Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

### **3.3 Kontraindikationer**

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

### **3.4 Särskilda varningar**

Inga.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av kalvar med det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart det veterinärmedicinska läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med det veterinärmedicinska läkemedlet innan kastration recuderar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör det veterinärmedicinska läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

#### Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Lätt och övergående efter subkutan administrering.

<sup>2</sup> Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

#### Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

#### Nötkreatur

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

#### Svin

#### Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

#### Reducering av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens.**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

#### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 mikrogram/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,1-1,5 mikrogram/ml efter 1 timme.

## Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

## Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

## Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Vikatiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av glas innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml, försluten med en gummiplugg och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions- eller avfallsanvändning**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 330 mg granulat för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller:

### Aktiv substans:

meloxicam 330 mg.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glukosmonohydrat
Povidon
Äppelarom (innehållande butylhydroxianisol [E320])
Krospovidon

Blekt gula granulat.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

För att minimera risken för intolerans, ska det veterinärmedicinska läkemedlet blandas i müslifoder.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I fall av oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, letargi Diarré <sup>1</sup> , buksmärta, kolit. Urtikaria <sup>1,2</sup> , anafylaktoida reaktioner <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Lätt

<sup>3</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte påvisats tecken på teratogena eller toxiska effekter på foster eller moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt med glukokortikoider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i foder.

Ges blandat i foder med dosen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas i 250 g müsli-foder före utfodringen.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

### **4.2 Farmakokinetik**

#### Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98%. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2 - 3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

#### Distribution

Cirka 98% av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.



## Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råtta, människa, nötkreatur och svin (inkluderande minigris), även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

## Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter inblandning i müslifoder: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappersfoliepåsar (papper/PE/alu/PE) innehållande 1,5 g granulat per påse i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 20 eller 100 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. NAMN PÅ INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/134/022            20 påsar.

EU/2/11/134/021            100 påsar.

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1.5 mg
Glycerol	
Citronsyra monohydrate	
Xantangummi	
Povidon	
Natriumdivätefosfatmonohydrat	
Simetikon emulsion	
Honungsarom	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Renat vatten	

En slät ljusgul suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

*Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:*

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

*Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:*

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): isolated reports):	Minskad aptit, letargi. Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , magsår, ulceration i tunntarmen, ulceration i tjocktarmen Förhöjda leverenzymmer Njursvikt
--	--

<sup>1</sup>ockult

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedlethar inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.3).

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är dock också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som tidigare använts.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För oral användning

#### Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt(0.1 ml /kg). Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

#### Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.4 ml /kg) första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg) under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

#### Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.2 ml /kg) första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg).

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

#### Administreringssätt och metod

En 1 ml spruta tillhandahålls med produkten. Sprutans precision är inte lämplig för behandling av katter under 1 kg.

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 3.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

## Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

## Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 ml och 5 ml flaska: 14 dagar

10 ml och 15 ml flaska: 6 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vit högdensitetspolyetenflaska innehållande 10 ml eller 15 ml med en barnskyddande förslutning.  
Polypropenflaska innehållande 3 ml eller 5 ml med en barnskyddande förslutning.

Varje flaska packas i en kartong med en 1 ml doseringsspruta (sprutkropp i polypropen och kolv i lågdensitetspolyeten).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 09/12/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (15 ml, 42 ml, 100 ml eller 200 ml flaska)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. DJURSLAG**

Hund.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning skall användas inom 6 månader, senast \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKA (100 ml och 200 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Hund

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas inom 6 månader.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKA ( 15 ml och 42 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN  
KARTONG (20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml flaska)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

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

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c. eller i.v. användning.

Svin: i.m. användning.

Häst: i.v. användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.



**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas inom 28 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

**FLASKA (50 ml, 100 ml och 250 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och häst

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c. eller i.v. användning.

Svin: i.m. användning.

Häst: i.v. användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas inom 28 dagar.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKA (20 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (100 ml eller 250 ml flaska)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 15 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml  
250 ml

**4. DJURSLAG**

Häst.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar  
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**FLASKA (100 ml och 250 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 15 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Häst.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (20 tabletter, 100 tabletter).**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 1 mg tuggtabletter  
Inflacam 2,5 mg tuggtabletter

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tuggtablett innehåller:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 tuggtabletter  
100 tuggtabletter

**4. DJURSLAG**

Hund.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**



**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**BLISTER (20 tabletter and 100 tabletter).**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

En tuggtablett innehåller:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (10 ml, 20 ml, 100 ml flaskor)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. DJURSLAG**

Hund och katt

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: s.c. eller i.v. användning

Katt: s.c. användning

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**FLASKOR (100 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Hund och katt

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: s.c. eller i.v. användning

Katt: s.c. användning

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKOR (10 ml och 20 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (20 ml, 50 ml eller 100 ml flaskor)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. DJURSLAG**

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur ) och svin.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c. eller i.v. användning  
Svin: i.m. användning

**7. KARENSTIDER**

Karenstid  
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar  
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}  
Använd öppnad förpackning inom 28 dagar, senast \_\_/\_\_/\_\_.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**FLASKA (100 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur ) och svin.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: s.c. eller i.v. användning.

Svin: i.m. användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

Karenstid

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Använd öppnad förpackning inom 28 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.

**7. SÄRSKILDA VILLKOR FÖR FÖRVARING**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKOR (20 ml och 50 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (20 dospåsar eller 100 dospåsar)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 330 mg granulat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dospåse innehåller:

Meloxicam 330 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 dospåsar  
100 dospåsar.

**4. DJURSLAG**

Häst.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Användning i foder.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Efter inblandning i foder ska läkemedlet användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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


**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSE**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

En dospåse innehåller:

Meloxicam 330 mg.

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG ( 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml flaska)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. DJURSLAG**

Katt

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

3 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 14 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.  
5 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 14 dagar, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.  
10 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.  
15 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader, senast \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**


Lot{nummer}



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**FLASKA (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Inflacam 

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 1.5 mg

#### Hjälpämnen:

Natriumbensoat 5 mg

En klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbningsar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel för hund ska inte ges till katt eftersom den inte är lämplig för detta djurslag Till katt bör Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

**Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas.** Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

### Överdoser:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymmer Njursvikt
--	---

<sup>1</sup>dold.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

### Dosering

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Vid långtidsbehandling, när behandlingssvar har observerats (efter  $\geq 4$  dagar), kan dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet justeras till den lägsta effektiva individuella dosen med hänsyn till att graden av smärta och inflammation i samband med kroniska sjukdomar i muskler och skelett kan variera över tiden.

### Administreringsätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Ges via munnen, antingen blandat med föda eller direkt i munnen. Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan passar på flaskan och har en skala för kg kroppsvikt, vilket motsvarar underhållsdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Vid initiering av behandling ges den första dagen dubbel underhållsdos.

Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 10 dagar.

## **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Undvik att förorena flaskan under användande.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

Förpackningsstorlekar:

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 eller 200 ml flaska med två doseringssprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Österreich**

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

RO-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

FR-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

## BIPACKSEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

#### Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

En klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 4. Användningsområden

#### Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

## **5. Kontraindikationer**

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Se också avsnittet "Särskilda varningar"- "Dräktighet och digivning".

## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av kalvar med Inflacam det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart det veterinärmedicinska läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare mediciner med ett passande analgetikum.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

### Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och digivning.

Häst: Skall inte användas till dräktiga eller digivande ston.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## 7. Biverkningar

### Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Lätt och övergående efter subkutan administrering

<sup>2</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

### Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

### Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup> .
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Svullnad på injektionsstället <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

<sup>2</sup> Övergående, försvinner utan åtgärder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (nötkreatur).

Intramuskulär användning (svin).

Intravenös användning (nötkreatur, häst).

### Nötkreatur

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

## Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

## Häst

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Inflacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

### **9. Råd om korrekt administrering**

Undvik att förorena flaskan under användande.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

### **10. Karenstider**

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

**13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar:

20, 50, 100 or 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

och

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

och

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

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

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

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

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

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

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

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

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

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

RO-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

FR-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 15 mg/ml oral suspension för häst

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

#### Hjälpämnen:

Natriumbensoat 5 mg

Vit till gulvit, viskös oral suspension.

### 3. Djurslag

Häst.

### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsr.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att använda till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg förfosterskadande effekter eller effekter skadliga för modern. Inga data har dock genererats på hästar. Använd därför inte till dräktiga eller digivande ston.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det får inte administreras tillsammans med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller med antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

#### Överdoserings:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **7. Biverkningar**

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Diarré <sup>1</sup> , buksmärtor, tjocktarmsinflammation. nässelutslag <sup>2</sup> , anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion) <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Övergående

<sup>2</sup>Lätt

<sup>3</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

### **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

#### Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Detta motsvarar 1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet.

#### Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2 ml-markeringar.

#### **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik att förorena flaskan under användande.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

#### **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

Förpackningsstorlekar:

100 eller 250 ml flaska med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto: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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

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

**Italia**

VIRBAC SRL

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 1 mg tuggtabletter för hund  
Inflacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

En tuggtablett innehåller:

#### Aktiv substans

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Svagt gula tuggtabletter, med en skåra, som kan delas i två lika stora halvor.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbningsr.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katt eftersom den inte är lämplig för detta djurslag.

Undvik användning på uttorkade djur, djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck, eftersom det finns en potentiell risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.



Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period med det veterinärmedicinska läkemedlet på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

#### Överdoser:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzzymer Njursvikt
---	---

<sup>1</sup>dold

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Varje tuggetablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt. Varje tuggetablett kan halveras för noggrann dosering enligt hundens individuella kroppsvikt.

Inflacam tuggetabletter kan ges både tillsammans med eller utan foder, är smaksatta och intas frivilligt av de flesta hundar.

Dosschema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggetabletter		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	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Inflacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Inflacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 10 dagar.

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.  
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar:  
20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

RO-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

FR-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

#### Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt.

### 4. Användningsområden

#### Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

#### Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

Se avsnitt "Särskilda varningar"- "Dräktighet och digivning".

## 6. Särskilda varningar

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Eventuell oral uppföljande behandling med meloxicam eller andra NSAID-preparat ska inte administreras till katter, eftersom lämpliga doseringsregimer för sådana uppföljande behandlingar inte har fastställts.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period med det veterinärmedicinska läkemedlet på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av de farmakologiska egenskaperna för de veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.

### Överdoser:

Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## 7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , blodig diarré <sup>2</sup> , blodiga
--	--



inkluderade):	kräkningar, magsår <sup>2</sup> , sår i tunntarmen <sup>2</sup> , sår i tjocktarmen <sup>2</sup> Förhöjda leverenzzymer Njursvikt Anafylaktoida reaktioner <sup>3</sup>
---------------	--

<sup>1</sup>Dolt

<sup>2</sup>Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

<sup>3</sup>Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Intravenös användning (hund).

Subkutan användning (katt, hund).

### Hund:

#### *Muskel- och skelettsjukdomar:*

subkutan injektion som engångsdos med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg). Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

#### *Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar:*

enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

### Katt:

#### *Minskning av post-operativ smärta efter ovariehypofektomi och mindre mjukdelsskirurgi:*

enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

## **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

Maximalt antal perforationer är 42 för alla injektionsflaskor.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktión**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100 ml

Förpackningsstorlekar:

10, 20 och 100 ml injektionsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

och

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

och

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

### Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

VIRBAC  
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](mailto: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)805 05 55 55

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

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

**Ísland**

VIRBAC

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

**Italia**

VIRBAC SRL

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

#### Hjälpämnen:

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur ) och svin.

### 4. Användningsområden

#### Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med vätskebehandling via munnen för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin

För användning vid störningar i rörelseapparaten som inte beror på infektion, för att reducera symptom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastrering.

### 5. Kontraindikationer

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrisker skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

## 6. Särskilda varningar

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Behandling av kalvar med Inflacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Inflacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med det veterinärmedicinska läkemedlet innan kastration recuderar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör det veterinärmedicinska läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta.

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

### Dräktighet och digivning:

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.

Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### Överdoser:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## 7. Biverkningar

### Nötkreatur:

Vanliga

(1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad på injektionsstället<sup>1</sup>

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>2</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Lätt och övergående efter subkutan administrering

<sup>2</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

#### Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan eller intravenös användning (nötkreatur).

Intramuskulär användning (svin).

### Nötkreatur

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätskebehandling via munnen.

### Svin

*Störningar i rörelseapparaten:*

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

*Reducering av postoperative smärta:*

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

## **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik att förorena flaskan under användande.



## **10. Karenstider**

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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

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

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

Förpackningsstorlekar:

20, 50 och 100 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

och

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

och

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

### Lokala företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

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

**Ísland**

VIRBAC

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

**Italia**

VIRBAC SRL

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
RO-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FI-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### **1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

Inflacam 330 mg granulat för häst

### **2. Sammansättning**

En dospåse innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Meloxicam 330 mg

Blekt gula granulat.

### **3. DJURSLAG**

Häst.

### **4. Användningsområden**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

### **5. Kontraindikationer**

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Använd inte till hästar som lider av störningar i mag-tarmkanalen, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### **6. Särskilda varningar**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

För att minimera risken för intolerans, ska produkten blandas i müsli-foder.

Denna produkt är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktligt intag ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för foterskadande effekter eller effekter skadliga för modern. Inga data har dock genererats på hästar. Används därför inte till dräktiga eller digivande ston.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia (blodförtunnande).

#### Överdoserings:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **7. Biverkningar**

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Diarré <sup>1</sup> , buksmärtor, tjocktarmsinflammation. Nässelutslag <sup>1,2</sup> , anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion) <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Övergående

<sup>2</sup>Lätt

<sup>3</sup>Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

### **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Användning i foder.

Ges blandat i foder med dosen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Produkten ska tillsättas i 250 g müsli-foder före utfodringen.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

#### **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik att förorena flaskan under användande.

#### **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och dospåse efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter inblandning i müsli-foder: använd omedelbart.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/11/134/021 20 dospåsar.

EU/2/11/134/022 100 dospåsar.

Förpackningsstorlekar:

20 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

### **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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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](mailto: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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
FR-06516 Carros, France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Latvija**

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

**România**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## BIPACKSEDEL

### **1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**

Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt

### **2. Sammansättning**

En ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Meloxicam 0,5 mg

#### **Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,5 mg

En slät ljusgul suspension.

### **3. DJURSLAG**

Katt.

### **4. Användningsområden**

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

### **5. Kontraindikationer**

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

### **6. Särskilda varningar**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

*Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:*

Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

*Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:*

Responser på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Se avsnittet '5 Kontraindikationer'.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Inflammation skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan skada njurarna ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och symptom på överdos kan ses vid relativt små överdoseringar.

Vid överdosering kan biverkningar, som listas i avsnitt 'Biverkningar', vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymmer Njursvikt
---	---

<sup>1</sup>dold

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

*Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:*

Efter en inledande behandling med Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg). Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

*Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:*

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.4 ml /kg) första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg) under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

*Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:*

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.2 ml /kg) första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0.1 ml /kg). Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå mer än 14 dagar.

### Administreringsätt och administreringsväg

En 1 ml spruta tillhandahålls med produkten. Sprutans precision är inte lämplig för behandling av katter under 1 kg.

Skakas väl före användning. Ges via munnen antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Undvik förorening under användande.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 ml och 5 ml flaska:	14 dagar
10 ml och 15 ml flaska:	6 månader

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar:

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eller 1 x 15 ml flaska med en doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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  
1<sup>ère</sup> 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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: + 30-(0)210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30-(0)2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Sverige**

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



**Latvija**

VIRBAC

1 ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1 ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC

1 ère avenue 2065 m – LID

RO-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1 ère avenue 2065 m – LID

FR-06516 Carros, France

Tel: + 33-(0) 4 92 08 73 00

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.