

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tugtablett innehåller:

Aktiv substans

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Tugtabletter

Svagt gula tugtabletter, med en skåra.

Tabletterna kan deles in i två halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall kan hemorragiska diarré, hematemes, gastrointestinala ulceration och förhöjda leverenzymmer uppträda. 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.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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. Inlacam 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.

4.9 Dos och administreringsätt

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

Dosschema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Infracam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Infracam oral suspension för hund. Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, Icke-steroida (oxikamer), ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa, med kiseldioxid
Natriumcitrat
Krospovidon
Talk
Fläskkött smak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 09/12/2011

Datum för förnyat godkännande: 09/11/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Detaljerade uppgifter om detta veterinärmedicinska läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.