

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTNING

En ml av Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Gul suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende tisper.

Må ikke brukes til hunder med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til valper yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt.

Til Katter skal Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er hæmorrhagisk diarré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer rapportert.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfelle forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således lede til toksiske effekter. Inlacam skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen innledes med en enkeldose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandling fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Ved langvarig behandling kan Inlacam dosen tilpasses den individuelt laveste effektive dose når klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager), fordi graden av smerter og inflammation ved kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Nøyaktig dosering er meget viktig.

Ristes godt før bruk. Gis oralt enten blandet i fôr eller direkte i munnen.

Miksturen kan gis ved hjelp av den doseringssprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten passer til flasken og har en doseringsskala basert på kroppsvekt som tilsvarer vedlikeholdsdosen (0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på første dag.

Klinisk respons vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke oppnås noen klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling innledes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjon av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Studier *in vitro* og *in vivo* viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter cirka 7,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97% av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma. Utskillelsen er i stor grad gjennom gallen mens urin inneholder bare spormengder av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syre-derivativ og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

Meloksikam utskilles med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75% av tilført dose utskilles via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium
Natriumkarboksylmetylcellulose
Kolloidal silisiumdioksid
Sitronsyre monohydrat
Sorbitol, oppløsning
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Natriumbenzoat
Honningsmak
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter åpning av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

15 ml høy tetthet polyetylen (HDPE) flaske med barnesikker lukking eller 42, 100 eller 200 ml polyetylen tereftalate (PET) flaske med barnesikker lukking. I pakningen finnes og to polypropylen målesprøyter: en for små hunder (opp til 20 kg) og en for større hunder (opp til 60 kg). Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

EU/2/11/134/004 200 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

ØVRIGE OPPLYSNINGER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk behandling.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Storfe og gris

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan Inlacam 15 mg/ml mikstur brukes til forlenging av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, gitt 24 timer etter injeksjonen.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe

Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris

Slakt: 5 dager

Hest

Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og

antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekkresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest har ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt mållart Ingen

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forsiktighetsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og colitis rapportert.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, som kan være sterke (og fatale) og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroidale antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Hvis preparatet skal blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Ristes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydrokso- og 5-karbokso-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium
Karamellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Sitronsyre monohydrat
Sorbitol, oppløsning (ikke-krystallinsk)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumbenzoat
Honningsmak
Renset vann

6.2. Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE flaske med 100 ml eller 250 ml, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011
Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund.
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tyggetablett inneholder:

Virkestoff (er)
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter
Lysegul tyggetablett med delestrek.
Tabletten kan deles i to halvdel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
Må ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er hæmorrhagisk diarré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer rapportert.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende dyr er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til toksiske effekter. Inflammac skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt. Inflammac tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene har smakstilsetning og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter | | mg/kg |
|--------------------|-----------------------|--------|----------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 4,0-7,0 | ½ | | 0,13-0,1 |
| 7,1-10,0 | 1 | | 0,14-0,1 |
| 10,1-15,0 | 1½ | | 0,15-0,1 |
| 15,1-20,0 | 2 | | 0,13-0,1 |
| 20,1-25,0 | | 1 | 0,12-0,1 |
| 25,1-35,0 | | 1½ | 0,15-0,1 |
| 35,1-50,0 | | 2 | 0,14-0,1 |

Bruk av Inflacam mikstur til hund bør vurderes for en mer presis dosering. Til hunder som veier mindre enn 4 kg anbefales Inflacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Laktose monohydrate
- Silisifisert cellulose, mikrokrystallinsk
- Natriumsitrat
- Krysspovidon
- Talkum
- Svinekjøtt smak
- Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC / PVDC blisterpakninger med en 20 micron folie.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011
Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff

Etanol (96%): 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Se også punkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er det observert forhøyede leverenzymmer.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcerasjon.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til veterinærproduktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 ganger.

Hund

Lidelser i bevegelsesapparatet:

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, som engangsdose.

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan injeksjon, som engangsdose før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi.

Katt

Reduksjon av postoperative smerter:

0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, gis som engangsdose, før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av den opprinnelige substansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011
Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Inflacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Inflacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert døddig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe

Slakt: 15 dager

Gris

Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider. (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Etter en intramuskulær enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} verdi på 1,1-1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pose inneholder :

Virkestoff

Meloksikam 330 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.
Blek-gule granulater.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müslifør.

Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt rapportert.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli-fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske

egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Glukosemonohydrat

Povidon

Eple smak (inneholder butylhydroksyanisol (E320))

Krysspovidon

6.2. Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Papir folieposer (papir/PE/alu/PE) som inneholder 1,5 g granulat per pose i en pappeske.

Pakningsstørrelser: 20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011
Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

En jevn, lysegul suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg). Slik oppfølgende peroral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres peroralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Glyserol
Sitronsyremonohydrat
Xantangummi
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Simetikon, emulsjon
Honning, aroma
Silika, kollidal vannfri
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

| | |
|------------------------|-----------|
| 3 ml og 5 ml flaske: | 14 dager |
| 10 ml og 15 ml flaske: | 6 måneder |

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av hvit plast (HDPE, polyetylen med høy tetthet) som inneholder 10 ml eller 15 ml, forsynt med barnesikret lukking.

Flaske av polypropylen som inneholder 3 ml eller 5 ml, forsynt med barnesikret lukking.

Hver flaske er pakket i en pappeske med en 1 ml doseringssprøyte (sylinder i polypropylen og stempel i lavdensitetspolyetylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2011

Dato for siste fornyelse: 09/11/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

Bare for Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest og Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt og Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris:

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

og

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Inflacam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) 37/2010:

| Farmakologisk virkestoff | Restmarkør | Dyrearter | MRL | Målvev | Andre forholdsregler | Terapeutisk klassifisering |
|--------------------------|------------|-----------|----------|--------|----------------------|---|
| Meloksikam | Meloksikam | Storfe | 20 µg/kg | Muscle | Ikke relevant | Antiinflammatoriske midler / non-steroid antiinflammatoriske midler |
| | | Geit | 65 µg/kg | Lever | | |
| | | Svin | 65 µg/kg | Nyre | | |
| | | Kanin | | | | |
| | | Hest | | | | |
| | | Storfe | 15 µg/kg | Melk | | |
| | | Geit | | | | |

Hjelpestoffene som er oppført i pkt. 6.1 i SPC er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet til forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

VEDLEGG III

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Kartong til 15, 42, 100 og 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Til hund

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Ristes godt før bruk.
Gis oralt enten blandet i fôr eller direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 15 og 42 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml
42 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Gis blandet i fôr.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN

Etikett for 100 og 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

100 ml
200 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hund

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Unngå forurensning av innholdet ved håndtering.
Gis oralt enten blandet i fôr eller direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 6 måneder.

11. SPESEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

13. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/003 100 ml

EU/2/11/134/004 200 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe

Subcutan eller intravenøs engangsinjeksjon.

Gris

Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Hest

Enkel intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen...

11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe
s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris
i.m. injeksjon.

Hest
i.v. injeksjon.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpent hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen...

11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/006 50 ml

EU/2/11/134/007 100 ml

EU/2/11/134/008 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

3. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe
s.c. eller i.v.

Gris
i.m.

Hest
i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Åpnet pakning skal brukes innen ...

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Kartong til 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Ristes godt før bruk.
Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 3 måneder.

11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN

Etikett for 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Ristes godt før bruk.
Unngå kontaminering under bruk. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen..
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Åpnet pakning skal brukes innen 3 måneder.

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Ubrukt veterinærlegemiddel leveres til apotek for destruksjon.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Kartong

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En tyggetablett inneholder:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 tabletter
100 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blisterpakning

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UTLØPSDATO

<EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER

Kartong til 10 ml, 20 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund og katt

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE ELLER

Etikett for 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund og katt

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/017 100ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 10 ml og 20 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam: 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.v. eller s.c.

Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe

Subcutan eller intravenøs engangsinjeksjon.

Gris

Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel intramuskulær injeksjon før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Storfe: Slakt: 15 dager
Gris: Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}
Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.
Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPEIELE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr
Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe
s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris
i.m. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Storfe: Slakt: 15 dager
Gris: Slakt: 5 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/020 100 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 20 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe
s.c. eller i.v.

Gris
i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Storfe: Slakt: 15 dager
Gris: Slakt: 5 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (100s)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
meloksikam.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver pose inneholder: Meloksikam 330 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 poser.

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hester.

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Administreres med mat.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 - 600 kg. Dosen må ikke deles opp i mindre doser.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/021.

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske (20s)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
meloksikam.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver pose inneholder: Meloksikam 330 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 poser.

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hester.

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Administreres med mat.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/11/134/022

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulat til hest.
meloksikam.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam 330 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Administreres med mat.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot.

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn
5 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn
10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder
15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVNInflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER3 ml
5 ml
10 ml
15 ml**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1.5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5mg
Natriumbenzoat 5 mg

4. INDIKASJONER

Lindring av betennelse og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke gis til hunder som har lidelser i mage-tarmsystemet som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke gis til valper yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diarré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av denne første behandlingsuken, og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlig eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre reaksjoner som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Dosering

Behandlingen innledes med en enkeldose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Tilførselsveier og bruksmåte

Ristes godt før bruk. Gis via munnen, enten blandet i fôr eller direkte i munnen.

Miksturen kan gis ved å bruke den målesprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten har en skala som tilsvarer den mengde som skal gis.

Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på første dag.

Klinisk effekt vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dagers behandling hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Nøyaktig dosering er viktig og må gis spesiell oppmerksomhet.

Vær nøye med å følge veterinærens anvisninger.

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke aktuelt

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter 'EXP'.

Holdbarhet etter åpning av indre pakning: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hunder som er ute av væskebalanse, som har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er potensiell risiko for nyreskade.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet for bruk til katt.

Til Katter skal Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Forholdsregler for personen som gir preparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor betennelsesdempende preparater (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vanddrivende preparater, koagulasjonshemmende preparater, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således lede til giftige effekter. Inflacam skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med betennelsesdempende preparater kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Inflacam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Inflacam er reseptpliktig

15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to målesprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

Česká republika

VIRBAC

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France

13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Magyarország

VIRBAC

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

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
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 Norge

c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Italia

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKNINGSVEDLEGG

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

| | |
|--------------|----------|
| Meloksikam | 20 mg |
| Etanol (96%) | 159,8 mg |

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJONER

Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

En lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe

0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) som subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs enkeltinjeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon brukes til å forlenge behandlingen ved å gi en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter injeksjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager.

Gris: Slakt: 5 dager.

Hest: Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 dager.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKNINGSVEDLEGG
Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg.
Natriumbenzoat 5 mg.

4. INDIKASJONER

Lindring av betennelse og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke gis til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, nedstemthet, magesmerter og tykktarmsbetennelse. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, som kan være sterke (og livstruende) og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Dosering

Preparatet gis oralt med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager.

Dette tilsvarer 1 ml Inflacam per 25 kg kroppsvekt av hest. For eksempel, en hest som veier 400 kg vil få 16 ml Inflacam. En hest som veier 500 kg vil få 20 ml Inflacam, og en hest som veier 600 kg vil få 24 ml Inflacam.

Tilførselsveier og bruksmåte

Ristes godt før bruk. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Produktet skal ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen og flasken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre pakning: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis det oppstår uheldige reaksjoner, skal behandlingen stoppes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos hester som er ute av væskebalanse, har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er potensiell risiko for nyreskade.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet og laktasjon

Se punkt 5 Kontraindikasjoner

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Produktet skal ikke gis samtidig med andre betennelsesdempende preparater (glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler) eller med koagulasjonshemmende preparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Inflacam er reseptpliktig.

100 eller 250 ml flaske med en doseringssprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel.: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven, Belgium

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Magyarország

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
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 Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

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

PAKNINGSVEDLEGG:

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 1 mg tyggetabletter til hund.
Inflacam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En tyggetablett inneholder:

Virkestoff (er)

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelse og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til hunder som har lidelser i mage-tarmsystemet som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymmer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt.

Inflacam tyggetabletter kan gis med eller uten fôr. Tablettene er tilsatt smak og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter | | mg/kg |
|-----------------|-----------------------|--------|----------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 4,0-7,0 | ½ | | 0,13-0,1 |
| 7,1-10,0 | 1 | | 0,14-0,1 |
| 10,1-15,0 | 1½ | | 0,15-0,1 |
| 15,1-20,0 | 2 | | 0,13-0,1 |
| 20,1-25,0 | | 1 | 0,12-0,1 |
| 25,1-35,0 | | 1½ | 0,15-0,1 |
| 35,1-50,0 | | 2 | 0,14-0,1 |

Bruk av Inflacam mikstur til hund kan vurderes for en mer presis dosering. Til hund under 4 kg, anbefales Inflacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kroppsvekt må fastsettes så nøyaktig som mulig for å sikre korrekt dosering, og for å unngå under, - eller overdosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos hunder som er ute av væskebalanse, som har nedsatt blodvolum eller har lavt blodtrykk da det er en potensiell risiko for nyreskade.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet eller diegiving

Se Kontraindikasjoner

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vanddrivende preparater, koagulasjonshemmende preparater, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til giftige effekter. Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med betennelsesdempende preparater kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med meloksikam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

Österreich

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

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

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

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

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

PAKNINGSVEDLEGG

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

| | |
|-----------------------|----------|
| Meloksikam | 5 mg |
| Etanol (96%) | 159,8 mg |
| Klar, gul oppløsning. | |

4. INDIKASJONER

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, sløvhet og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er det observert forhøyede leverenzymmer.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

Hos opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Dosering for hver dyreart

Hund: En enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: En enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

Tilførselsveier og måter

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.

Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose gis før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep: subkutan injeksjon som engangsdose gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Dosering må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 for alle presentasjoner.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dyr som er dehydrerte, har minsket blodvolum eller har for lavt blodtrykk, da det foreligger potensiell fare for økt nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Inflacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til veterinærproduktene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKNINGSVEDLEGG

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

| | |
|--------------|----------|
| Meloksikam | 5 mg |
| Etanol (96%) | 159,8 mg |

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.
Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

6. BIVIRKNINGER

En lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter første gangs åpning av beholderen: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Inflacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Inflacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Inflacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Inflacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Inflacam 330 mg, granulater til hest.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 330 mg, granulater til hest.
Meloksikam.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver pose inneholder : Meloksikam 330 mg.
Blek-gule granulater.

4. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller har tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 3 dager.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter EXP. Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müsli fôr.

Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 20 og 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

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

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Nederland

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

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

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

**PAKNINGSVEDLEGG:
Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Jevn, lysegul suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nysesvikt har tidvis blitt rapportert.

Sår i mage-tarmtrakten og forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Inflacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg). Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

| | |
|-------------------------|------------|
| 3 ml og 5 ml flasker: | 14 døgn. |
| 10 ml og 15 ml flasker: | 6 måneder. |

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske smerter i bevegelsesapparatet:

Responser på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt.

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Inflacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske med en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

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

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

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Virbac Hellas AE
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,
14452, Μεταμόρφωση, Αττική
Τηλ.: + 30 210 6219520
Fax.: + 30 210 8140900
E-mail: , www.virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13e rue – LID –
06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Ísland

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

Italia

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

Nederland

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

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel.: + 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o
Incognito AB,
Box 1027,
SE-171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

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