

Inflacam®

1,5 mg/ml ORAL SUSPENSION TIL HUNDE

Meloxicam

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

■ **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:** Inflacam® 1,5 mg/ml oral suspension til hunde - Meloxicam.

■ **ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:** 1 ml indeholder: 1,5 mg meloxicam, 5 mg natriumbenzoat.

■ **INDIKATIONER:** Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

■ **KONTRAINDIKATIONER:** Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr. Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

■ **BIVIRKNINGER:** Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nysmvtig er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)

- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter). Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

■ **DYREARTER:** Hunde.

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Dosering

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Metode og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt, enten opløst i foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprojette. Sprøjten er forsynet med en skala, som viser det nødvendige volumen. Ved initiering af behandling gives der på den første dag en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

■ **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje. Undgå kontaminering under anvendelse.

■ **TILBAGEHOLDELESTID:** Ikke relevant.

■ **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

■ **SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:** Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolemiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart.

Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflacam® må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocorticosteroider. Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsperiode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler. Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

■ **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

■ **DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL:** 09/11/2016

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur

<http://www.ema.europa.eu/>.

■ **ANDRE OPLYSNINGER:** Må kun udleveres efter veterinærrecept. 15, 42, 100 eller 200 ml flaske med doseringsprojette. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

BIPACKSEDEL

Inflacam®

1,5 mg/ml ORAL SUSPENSION FÖR HUND

Meloxicam

■ **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

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

■ **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN:** Inflacam® 1,5 mg/ml oral suspension för hund - Meloxicam.

■ **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:** En ml innehåller: 1,5 mg meloxicam, 5 mg natriumbenzoat.

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

■ **KONTRAINDIKATIONER:** Används inte till dräktiga eller digivande djur. Används inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbingar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Används inte till hundar yngre än 6 veckor.

■ **BIVIRKNINGAR:** Typiska NSAID bivirkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, sår i magtarmkanalen och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

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

Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar bivirkningar under en behandlingsperiod)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga bivirkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för veterinären.

■ **DJURLAG:** Hund.

■ **DOSERING FØR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OG ADMINISTRERINGSVÅG:** Dosering Skakas vål føre anvåndning. Administreras oralt, antingen blandat med fõda eller direkt i munnen. Inledande behandling år en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvekt fõrsta dagen. Dærefter fortsætter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvekt. **Administreringsått och administreringsvåg(ar)** Suspensionen kan ges genom att använda doseringsprutan som finns bilagd i fõrpakningen. Doseringsprutan har mårkeringar motsvarande den volym som ska ges. Vid initiering av behandling ges den fõrsta dagen dubbel underhållsdos. Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen klinisk fõrbåttring ses, bõr behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

■ **ANVISNING FØR KORREKT ADMINISTRERING:** Dosering bõr ske med stor noggrannhet. Var noga med att fõlja veterinærens instruktioner. Undvik att fõrørens flaskan under anvåndande.

■ **KARENSTID:** Ej relevant.

■ **SÅRSKILDA FØRVARINGSANVISNINGAR:** Fõrvaras utom syn- och räckhåll fõr barn. Inga särskilda fõrvaringsanvisningar krævs fõr detta veterinærmedicinska lækemedel. Anvånd inte efter utgångsdatum (EXP) på kartongen och flaskan. Hållbarhet efter det att inre fõrpakningen öppnats fõrsta gången: 6 månader.

■ **SÅRSKILDA VARNINGAR: Fõrsiktighetsåtgärder fõr djur**

Undvik anvåndande på djur som år uttorkade, lider av blodfõrlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en mõjlig risk fõr njurskada.

Detta lækemedel år till hund och skall inte anvåndas till katt, då det inte år lämpligt till denna djurart.

Fõrsiktighetsåtgärder fõr personer som ger lækemedlet till djur

Personer som år överkånsliga fõr icke-steroida antiinflammatoriska lækemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinærmedicinska lækemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsõk genast lækare och visa bipacksedeln eller fõrpakningen.

Dråktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktioner med andra lækemedel och øvriga interaktioner

Om bivirkningar upptræder skall behandlingen avbrytas och veterinår skall uppsõkas. Undvik att anvåndas på djur som år uttorkade, lider av blodfõrlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en mõjlig risk fõr økad njurskada. Andra NSAIDs (medel mot smårta och inflammation), urindrivande medel, lækemedel som fõrhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) og substanser med hõg proteinbinding kan konkurrera om bindingen og således leda till toxiska effekter. Inflacam® skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligere eller økad bivirkningsrisik og dårfor krævs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbõrjas. Den behandlingsfri periodens lændg år också berøende av hur länge preparat som anvånts tidigare finns kvar i kroppen.

Øverdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift) I fall av øverdoserig ska symptomen behandlas.

■ **SÅRSKILDA FÕRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FØR DESTRUKTION AV EJ ANVÅNT LÆKEMEDEL ELLER AVFALL, I FØREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinåren hur man gør med mediciner som inte längre anvånds. Dessa åtgärder år till fõr att skydda miljõn

■ **DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÅNDES:** 09/11/2016

Utfõrlig informasjon om denna produkt finns tillgånkelig på Europeiska lækemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

■ **ØVRIGA UPPLYSNINGAR:** Tillhandhålls endast efter fõrskrivning från veterinår. 15, 42, 100 eller 200 ml flaskor med en doseringspruta.

Eventuellt kommer inte alla fõrpakningsstørlekar att marknadsfõras.

PAKNINGSVEDLEGG

Inflacam®

1,5 mg/ml MIKSTUR, SUSPENSJON TIL HUND

Meloksikam

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FØRSKJELLIGE:** Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

■ **VETERINÆRPREPARATETS NAVN:** Inflacam® 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund - Meloksikam.

■ **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER:** 1 ml inneholder: Meloksikam 1,5mg - Natriumbenzoat 5 mg.

■ **INDIKASJONER:** Lindring av betennelse og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

■ **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 blødningstørstyrrelser. Skal ikke brukes ved øverfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke gis til valper yngre enn 6 uker.

■ **BIVIRKNINGER:** Typiske bivirkninger av ikke-steroida antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avfõringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og fõrhøyede leverenzymmer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av denne fõrste behandlingssuken, og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandling. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlig eller livstruende. Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinår kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)

- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 dyr)

- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter) Hvis du merker noen bivirkninger eller andre reaksjoner som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bõr disse meldes til veterinår.

■ **DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREKNET TIL (MÅLARTER):** Hunder.

■ **DOSERING FØR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE:** Unngå kontaminering under bruk. Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt fõrste dag. Dosering Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). **Tilførselsvei og bruks måte**

Ristes godt fõr bruk. Gis via munnen, enten blandet i fõr eller direkte i munnen. Miksturen kan gis ved å bruke den målesprøyten som ligger i pakningen.

Sprøyten har en skala som tilsvårer den mengde som skal gis. Ved initiering av behandling gis den doble vedlikeholdsdosen på fõrste dag. Klinisk effekt vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bõr avbrytes etter senest 10 dagers behandling hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

■ **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Nøyaktig dosering er viktig og må gis spesiell oppmerksomhet. Vær nøy med å fõlje veterinærens anvisninger.

Unngå kontaminering under bruk.

■ **TILBAKEHOLDESESTIDER:** Ikke aktuelt.

■ **SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:** Oppbevares utilgjnkelig fõr barn. Dette veterinårpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinårpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter. (EXP). Holdbarhet etter åpning av andre pakning: 6 måneder.

■ **SPEIELLE ADVARSLER: Forholdsregler fõr bruktil dyr**

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

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

Forholdsregler fõr personen som gir preparatet

Personer med kjent øverfølsomhet overfor betennelsesdempende preparater (NSAIDs) bõr unngå kontakt med veterinårpreparatet.

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

Bruk under drektighet og diegivning

Se punkt Kontraindikasjoner. **Interaksjon med andre legemidler og andre former fõr interaksjon** Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vandrivende preparater, koagulasjonshemmende preparater, aminoglykosidantibiotika og substanser med hõg 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 fõr behandling med Inflacam® påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfri perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene fõr de veterinårpreparatene som er anvendt tidligere. **Overdose (symptomer, fõrtehjelp, antidoter)** Ved øverdoserig skal symptomatisk behandling gis.

■ **SPEIELLE FORHOLDSREGLER FØR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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

■ **DATO FØR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 09/11/2016

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








■ **YTERLIGERE INFORMASJON:** Inflacam® er reseptpliktig, 15, 42, 100 eller 200 ml flaske med en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsfõrt.

DK : Virbac Danmark A/S, Profilvej 1, DK-6000 Kolding, Tel: 45 75 52 14 44

SE : Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o Incognito AB, Box 1027, 171 21 Solna, Sweden

NO : Virbac Norge, c/o Premium Pet Products, Vøllaveien 20 A, 0614 Oslo, Norway

	PAYS : DK-NO-SE VBI CODE PRODUIT FINI : 305874 CODE ÉLÉMENT : 83946001 CODE CHANELLE : LB6862 ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC	FORMAT : 156 X 258MM	COULEURS NOIR 	
STUDIO GRAPHIQUE CREA	NOM DU PRODUIT : INFLACAM 1,5MG			
CORPS DE TEXTE : 7 PTS		COMMENTAIRE(S) :		
 ESSAI FICHER, FAIT PAR : X.XX VERSION LE : v1-xx/xx/2016	 MATRICE FICHER, FAIT PAR : X.XX VERSION LE : v1-xx/xx/2016	 MAQUETTE - LANCEMENT FICHER, FAIT PAR : XX CORRIGÉ PAR : XX	 MAQUETTE - MODIFICATION VERSION LE : v1-xx/xx/2016 VERSION LE : v2-xx/xx/2016	 PRODUCTION FICHER, FAIT PAR : VV VALIDATION PAR : XX LE : 22/02/2017 LE : xx/xx/2017