

Inflacam®

1,5 mg/ml ORAL SUSPENSION TIL HUNDE

Meloxicam

approved RP

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstillade Isen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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 INDHOLDSTOFFER:** 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.

■ **KONTRAIKATIONER:** 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 nyresvigt 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.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

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

- Almindelige (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 INDGIVELSEVEJ**

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 doseringsprøjte. 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 veterinær lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken efter EXP. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

■ **SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:** Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske 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 veterinær lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændelig 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 behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinær lægemidler.

Overdosis (symptomer, nodforanstaltninger, 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 SÆNESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL:** 09/11/2016

Nærmere oplysninger om dette veterinær lægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

■ **ANDRE OPLYSNINGER:** Må kun udleveres efter veterinær recept. 15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to doseringsprøjter. 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 TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

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.

■ **KONTRAIKATIONER:** Används inte till dräktiga eller digivande djur. Används inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blødning, 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 biverkningar 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 biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar 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 biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för veterinären.

■ **DJURSLAG:** Hund.

■ **DOSERING FØR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG:** Dosering Skakas väl före användning. Administreras oralt, antingen blandat med föda eller direkt i munnen. Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvikt. **Administreringsätt och administreringsvåg(ar)** Suspensionen kan ges genom att använda doseringspump som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan har markeringar motsvarande den volym som ska ges. Vid initering av behandling ges den första dagen dubbel underhållsdos. Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

■ **ANVISNING FØR KORREKT ADMINISTRERING:** Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

Undvik att förorena flaskan under användande.

■ **KARENSTID:** Ej relevant.

■ **SÄRSKILDA FØRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta veterinärmedicinska läkemedel. Använd inte efter utgångsdatum (EXP) på kartongen och flaskan. Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

■ **SÄRSKILDA VARNINGAR:** Försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada. Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dråktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik att använda på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada. Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Inflacam® skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

■ **SÄRSKILDA FØRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FØR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FØREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

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

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

■ **ØVRIGA UPPLYSNINGAR:** Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär. 15, 42, 100 eller 200 ml flaskor med två doseringsprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

PAKNINGSVEDLEGG

Inflacam®

1,5 mg/ml MIKSTUR, SUSPENSJØN TIL HUND

Meloksikam

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVAREN AV MARKEDSFØRINGSTILLTELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FØR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE:** Innehaver av marknadsföringstillåtelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

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

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

■ **KONTRAINDIKASJØNER:** 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.

■ **BIVIRKNINGER:** Typiske bivirkninger av ikke-steroida 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 diaré, 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 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 1000 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, bør disse meldes til veterinær.

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

■ **DOSERING FØR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MATE:** Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Dosering Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). **Tilførselsveier og bruks måte** Ristes godt før bruk. Gis via munnen, enten blandet i fØr 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 initering 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.

■ **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Nøyaktig dosering er viktig og må gis spesiell oppmerksomhet. Vær nøye med å følge veterinärens anvisninger. Unngå kontaminering under bruk.

■ **TILBÅKEHØLDELSESTIDER:** Ikke aktuelt.

■ **SPEIELLE FORHØLDSREGLER 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.

■ **SPEIELLE 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. 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 diegivning Se punkt Kontraindikasjoner. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vandrivende 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. Vårigheten 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.

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

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse 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 INFORMASJØN:** 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 marknadsføringsstillåtelse.

DK: Virbac Danmark A/S, Profilvej 1, DK-6000 Kolding, Tel: +45 75 52 12 44

SE: Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Solna, Tel: +45 75 52 12 44

NO: Virbac Danmark A/S, Profilvej 1, DK-6000 Kolding, Tel: +45 75 52 12 44

	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 SC SC SC SC SC SC SC SC SR LE : 22/02/2017 30/03/2017 10/04/2017 28/04/2017 11/05/2017 17/05/2017 08/06/2017 19/06/2017 17/07/2017