

INDLÆGSSEDEL

# Inflacam® 20 mg/ml INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING TIL KVÆG, SVIN OG HESTE

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.  
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

og: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederlandene.

## ■ VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste. Meloxicam.

## ■ ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE NØDHOLDSTOFFER: En ml indeholder: Meloxicam 20 mg - Ethanol (96%) 159,8 mg. Klar gul opløsning.

## ■ INDIKATIONER: Kvæg: Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg. Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg. Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling. Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve. Svin: Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation. Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste: Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

■ **KONTRAINDIKATIONER:** Bør ikke anvendes til heste under 6 uger. Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper. Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

■ **BIVIRKNINGER:** Kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion. Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder under indgriben. I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk. Hyppigheden 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 indlægs seddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## ■ DYREARTER: Kvæg, svin og heste.

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E):** Kvæg: En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand. Svin: En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer. Heste: En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Inflacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

## ■ OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Undgå kontaminering under anvendelse.

## ■ TILBAGEHOLDSESTIDER: Kvæg: kød og indvold: 15 dage; mælk: 5 dage. Svin: kød og indvold: 5 dage. Heste: kød og indvold: 5 dage. Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## ■ EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og hætteglasset.

■ **SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:** Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inflacam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere mediciner med passende analgetikum nødvendig. Specielle forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotoniske dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne. I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb. Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlæge-midlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Anvendelse under drægtighed og laktation: Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation. Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia. Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

■ **SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE:** 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. Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

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® 20 mg/ml INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING FÖR NÖTKREATUR, SVIN OCH HÄST

## ■ NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irland.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irland.

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

## ■ DET VETERINÄRMEDICINISKA LÄKEMIDLETS NAMN: Inflacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst. Meloxicam.

## ■ DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER: En ml innehåller: Meloxicam 20 mg - Etanol (96%) 159,8 mg. Klar, gul lösning.

## ■ INDIKATION(ER): Nötkreatur: För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur. För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur. Som understödande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling. För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar. Svin: För användning vid icke-infektösa störningar i rörelseapparatet för att reducera symptom av halta och inflammation. Som understödande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling. Häst: Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

■ **KONTRAINDIKATIONER:** Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor. Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston. Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blodningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

■ **BIVIRKNINGAR:** Endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna. På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder. I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner utpträda som bör behandlas symptomatiskt. 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.

## ■ DJURSLAG: Nötkreatur, svin och häst.

■ **DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):** Nötkreatur: En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling. Svin: En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Häst: En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg

kroppsikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Inflacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsikt, 24 timmar efter att injektionen gjorts.

■ **ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:** Undvik att förena flaskan under användande.

■ **KARENSTID: Nötkreatur:** kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar. **Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar. **Häst:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar. Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

■ **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar. Använd inte efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

■ **SÄRSKILD(A) VARNING(AR):** Behandling av kalvar med Inflacam 20 minuter före avhoring minskar postoperativ smärta. Enbart Inflacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhoringen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare mediciner med ett passande analgetikum.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:** Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada. Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

**Användning under dräktighet och laktation:** Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och laktation. Häst: Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

**Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:** Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

**Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):** Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

■ **SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE 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 detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

■ **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:** Pappkartong med 1 injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ULOTKA INFORMACYJNA

## Inflacam® 20 mg/ml ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ DLA BYDŁA, ŚWIŃ I KONI.

■ **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny: Channele Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

Zwytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Channele Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

i: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia.

■ **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:** Inflacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni. Meloksykam.

■ **ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI:** Jeden ml zawiera: Meloksykam 20 mg - Etanol (96%) 159,8 mg. Przejrzysty, żółty roztwór.

■ **WSKAZANIA LECZNICZE:** **Bydło:** Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

**Świnie:** Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poroprodowej (zespół mastitis-metritis-agalactia), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

**Konie:** Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrej i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

■ **PRZECIWSKAZANIA:** Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni. Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

■ **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** U bydła i świń zarówno podanie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane, w badaniach klinicznych po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła. U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która powinna być leczona objawowo. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą tabelą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

■ **DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT:** Bydło, świnie i konie.

■ **DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA:** **Bydło:** Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml / 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającą, jeżeli jest to wskazane. **Świnie:** Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml / 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

**Konie:** Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3,0 ml / 100 kg masy ciała). W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrej i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Inflacam 15 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

■ **ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:** Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

■ **OKRES KARENJI:** **Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni. **Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni. **Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

■ **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego. Nie stosować po terminie ważności podanym na pudełku i na etykiecie fiołki (Termin ważności/EXP). Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

■ **SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Stosowanie u cieląt produktu Inflacam na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny.

Podawanie tylko produktu Inflacam nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednocześnie podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:** W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania. W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Przepadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwbólne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **Stosowanie w ciąży i w laktacji:** **Bydło i świnie:** można używać podczas ciąży i laktacji. **Konie:** patrz punkt „Przeciwwskazania”.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwbólowymi (NSAID) lub ze środkami przeciwciekrepowymi. **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):** W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

■ **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:** Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci lecz usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Takie działania pozwolą na lepszą ochronę środowiska.

■ **DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:** 09/11/2016.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków








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

■ **INNE INFORMACJE:** Pudełko tekturowe zawierające fiołki ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

**PL: VIRBAC Sp. z o.o. - ul. Puławska 314 - 02-819 Warszawa**

	PAYS : DK-PL-SE CODE PRODUIT FINI : 305869 - 305870 CODE ÉLÉMENT : 83909102 CODE ÉLÉMENT CHANELLE : LB10989		FORMAT : 156 X 258 MM		COULEURS RECTO & VERSO NOIR 
	STUDIO GRAPHIQUE CREA	ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC			
NOM DU PRODUIT : INFLACAM 20MG	CORPS DE TEXTE : 6,8 PTS				
COMMENTAIRE(S) :					
 ESSAI	 MATRICE	 MAQUETTE - LANCEMENT	 MAQUETTE - MODIFICATION	 PRODUCTION	
FICHER, FAIT PAR : X.XX	FICHER, FAIT PAR : X.XX	FICHER, FAIT PAR : X.XX	VERSION LE : v1-25/01/2016	FICHER, FAIT PAR : VV	
VERSION LE : v1-xx/xx/2016	VERSION LE : v1-xx/xx/2016	CORRIGÉ PAR : X.XX	VERSION LE : v2-xx/xx/2016	LE : 28/02/2017	
				VALIDATION PAR : EN COURS CHEZ LE TP	
				LE : xx/xx/2016	