Inflacam® 1,5 mg/ml

DA **INDLÆGSSEDDEL**

1. Veterinærlægemidlets navn
Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning: Hver ml indeholder:
Aktivt stof: Meloxicam..... 1,5 mg
Hjælpestof: Natriumbenzoat.....5 mg
Gul suspension

3. Dyrearter: Hunde.

4. Indikation(er): Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

5. Kontraindikationer: Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr. Må ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. Irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorragiske lidelser. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

6. Særlige advarsler
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDpræparater) 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: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
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. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. 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 veterinærlægemidler.
Overdosis: I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.
Væsentlige uforligeligheder: Ingen kendte.

7. Bivirkninger: Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed, apati Opkastning, diarré, fækal blødning[1] Hæmoragisk diarré, hæmatemesis Ulcus i ventrikel, ulcus i tyndtarm, ulcus i tyktarm Forhøjede leverenzymer Nyresvigt

[1]okkult
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.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse.
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.
Ved længerevarende behandling kan dosis af veterinærlægemidlet justeres til den individuelt laveste effektive dosis så snart klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), for at imødekomme at graden af smerte og inflammation ved kroniske lidelser i bevægeapparatet kan variere over tid.
Metode og indgivelsesvej: Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt, enten opblandet i foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosis (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt). 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.

9. Oplysninger om korrekt administration: For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
Pakningsstørrelser: 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.
15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to doseringssprøjter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 22/11/2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irland.
Telefonnummer: +353 (0)91 841788
Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding
Tlf: + 45 75521244 - virbac@virbac.dk
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

NO **PAKNINGSVEDLEGG**

1. Veterinærpreparatets navn
Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

2. Innholdsstoffer: Hver ml inneholder:
Virkestoff: Meloksikam.....1,5mg
Hjelpestoff: Natriumbenzoat.....5 mg
En gulfarget suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Hund.

4. Indikasjoner for bruk: 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. Særlige advarsler
Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: 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. Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksisitet.
Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet: Personer med kjent overfølsomhet overfor betennelsesdempende preparater (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Drektighet og diegivning: Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Andre betennelsesdempende preparater (NSAIDs), vanndrivende 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 preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.
Overdosering: Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.
Relevante uforlikeligheter: Ikke kjent.

7. Bivirkninger: Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Oppkast, diaré, blod i avføring[1], hemoragisk diaré, hematemese, magesår, tynntarmsår, tykktarmsår Forhøyede leverenzymer Nyresvikt

[1] okkult.

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. Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte
Gis via munnen.
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). For langtidsbehandling, når klinisk respons er observert (etter ≥ 4 døgn), kan dosen av preparatet justeres til den laveste effektive individuelle dosen, noe som gjenspeiler at graden av smerte og betennelse assosiert med kroniske muskel- og skjelettlidelser kan variere over tid.
Administrasjonsvei og administrasjonsmåte: 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: For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Unngå kontaminering under bruk.

10. Tilbakeholdelsestider: Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser: Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter 'Exp.'. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter åpning av indre pakning: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering: Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus: Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser
Pakningsstørrelser: 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.
15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to målesprøyter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget: 22/11/2024
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding
Tlf: + 45 75521244 - virbac@virbac.dk
For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

SV **BIPACKSEDEL**

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning: En ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxicam .....1.5 mg
Hjälpämnen: Natriumbensoat.....5 mg
En klar, gul lösning.

3. Djurslag: Hund.

4. Användningsområden: Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. Kontraindikationer: Använd inte till dräktiga eller digivande djur. Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärteller njurfunktion och blödningsrubbningar. Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Detta läkemedel för hund ska inte ges till katt eftersom den inte är lämplig för detta djurslag Till katt bör Inflacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas. Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig förtäring, uppsök omedelbart läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.
Dräktighet och digivning: Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: 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 biverkningar. 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.
Överdosering: Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.
Viktiga blandbarhetsproblem: Inga kända.

7. Biverkningar: Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår, sår i tunntarmen, sår i tjocktarmen Förhöjda leverenzymer Njursvikt

[1]dold.
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. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket - Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar): Ges via munnen.
Dosering: Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Vid långtidsbehandling, när behandlingssvar har observerats (efter ≥ 4 dagar), kan dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet justeras till den lägsta effektiva individuella dosen med hänsyn till att graden av smärta och inflammation i samband med kroniska sjukdomar i muskler och skelett kan variera över tiden.
Administreringssätt och administreringsväg(ar): Skakas väl före användning. Ges via munnen, antingen blandat med föda eller direkt i munnen. Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan passar på flaskan och har en skala för kg kroppsvikt, vilket motsvarar underhållsdosen (dvs. 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt). Vid initiering av behandling ges den första dagen dubbel underhållsdos. Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering: För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Undvik att förorena flaskan under användande.

10. Karenstider: Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarheti öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar
Förpackningsstorlekar: 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.
15, 42, 100 eller 200 ml flaska med två doseringssprutor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades: 22/11/2024
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter: Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland.
Telefon: +353 (0)91 841788
Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar: Virbac Danmark A/S Filial Sverige - SE-171 21 Solna
Tel: + 45-(0)7552 1244
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

LE6862

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

PRODUCT NAME: INFLACAM 1.5 MG/ML ORAL SUSPENSION
DOG

COUNTRY: DK-NO-SE
ITEM: LEAFLET
SKU: 305874 / 305875 / 306168
ITEM CODE TP: LE6862

TEXT SIZE: 7 pts

GTD CHANELLE :
DIMENSIONS: 156 X 258 MM

COLORS

FRONT & BACK

■ - BLACK

INFOS

QRDV9 - marge de 13mm droite et gauche conforme ancienne notice

Augmentation code Chanelle variable supérieure, tracé de découpe actuel vu avec C Lallemand (mail du 23/07/2025)

TEMPLATE (last version):

TEST	TEMPLATE	MOCK UP	PRINT FILE
			X

GRAPHIC DESIGNER :	DATE :
V1-NC	28/07/2025

UPDATED BY :	DATE :
V2- NC	29/07/2025
V3- NC	31/07/2025
V4- NC	06/10/2025

APPROVAL SIGNATURE