

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Inflacam 15 mg/ml oral suspension til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 5 mg

Hvid til råhvid tyktflydende oral suspension.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed, letargi Diarré ¹ , abdominale smerter, kolitis. Nældefeber ^{1,2} , anafylaktiske reaktioner ³
---	---

¹Reversibel

²Let

³Kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

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

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Dette svarer til 1 ml veterinærlægemiddel for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg få 16 ml veterinærlægemiddel. En hest, der vejer 500 kg vil få 20 ml veterinærlægemiddel, og en hest, der vejer 600 kg vil få 24 ml veterinærlægemiddel.

Metode og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Inflacam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

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.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 3 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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 efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 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/2/11/134/009 **100 ml**

EU/2/11/134/010 250 ml

100 eller 250 ml flaske med en doseringssprøjte.

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.