Inflacam®

DA 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 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 De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Drægtighed og laktation: Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksikse 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 uforligeligheder: 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]

[1]Reversibel. [2]Let. [3]Kan 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 indlægssseddel, 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 indlægssseddel 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:
Danmark: 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 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
2. Innholdsstoffer
Hver ml inneholder:
Virkestoff
Meloksikam.....15 mg.
Hjelpestoff
Natriumbenzoat .....5 mg.
Hvitt til hvitaktig, viskøse mikstur, suspensjon.
3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Hest.
4. Indikasjoner for bruk: Lindring av betennelse og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.
5. Kontraindikasjoner: Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper. Skal ikke gis til dyr 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 hester yngre enn 6 uker.
6. Særlige advarsler
Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.
Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet: Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Drektighet og diegivning: Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Produktet skal ikke gis samtidig med andre betennelsesdempende preparater (glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler) eller med koagulasjonshemmende preparater.
Overdosering: Ved overdosering skal symptomatisk behandling gis.
Relevante uforlikeligheter: Ingen kjente.

7. Bivirkninger
Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Diaré[1], magesmerter, kolitt. Urticaria[1,2], anafylaktiske reaksjoner[3].

[1] Reversibel. [2] Svak. [3] Kan være alvorlig (inkludert dødelig). Hvis en slik reaksjon oppstår, bør den behandles symptomatisk. 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: Preparatet gis oralt med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager.
Dette tilsvarer 1 ml av preparatet per 25 kg kroppsvekt av hest. For eksempel, en hest som veier 400 kg vil få 16 ml av preparatet. En hest som veier 500 kg vil få 20 ml Inflacam, og en hest som veier 600 kg vil få 24 ml av preparatet.
Administrasjonsvei og administrasjonsmåte: Ristes godt før bruk. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring eller direkte i munnen. Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.
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. Etter administrering av preparatet, lukk flasken ved å sette på korken, vask målesprøyten med varmt vann og la den tørke.
10. Tilbakeholdelsestider
Slakt: 3 døgn. Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
11. Oppbevaringsbetingelser: Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Oppbevaring etter anbrudd av indre emballasje: 3 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
EU/2/11/134/009 100 ml.
EU/2/11/134/010 250 ml.
Pakningsstørrelser: 100 eller 250 ml flaske med målesprøyte. 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:
Norge: VIRBAC Danmark A/S - Profilvej 1 - DK-6000 Kolding - Danmark - Tlf: +45 75521244 - virbac@virbac.dk
For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatels.

SE **BIPACKSEDEL**

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Inflacam 15 mg/ml oral suspension för häst
2. Sammansättning
En ml innehåller:
Aktiv substans:
Meloxikam..... 15 mg
Hjälpämnen:
Natriumbensoat..... 5 mg
Vit till gulvit, viskös oral suspension.
3. Djurslag: Häst.
4. Användningsområden: Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.
5. Kontraindikationer: Använd inte till dräktiga eller lakterande ston. Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
6. Särskilda varningar
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Undvik att använda till 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: Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg förfosterskadande effekter eller effekter skadliga för modern. Inga data har dock genererats på hästar. Använd därför inte till dräktiga eller digivande ston.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Det får inte administreras tillsammans med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller med antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).
Överdosering: Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.
Viktiga blandbarhetsproblem: Inga kända.
7. Biverkningar
Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet, slöhet Diarré[1], buksmärtor, tjocktarmsinflammation. nässelutslag,[2], anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3].

[1]Övergående. [2]Lätt. [3]Kan vara allvarlig (livshotande). Om en sådan reaktion uppträder bör den behandlas symptomatiskt. 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: Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.
Detta motsvarar 1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet.
Administreringssätt och administreringsväg(ar): Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen. Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2 ml-markeringar.
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.
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.
10. Karenstider
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar. Ej godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
11. Särskilda förvaringsanvisningar: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 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 veterinär eller apotekspersonal 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
EU/2/11/134/009 100 ml.
EU/2/11/134/010 250 ml.
Förpackningsstorlekar: 100 eller 250 ml flaska med doseringsspruta. 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, Irland. Telefon: +353 (0)91 841788
Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Sverige: Virbac Danmark A/S Filial Sverige - Box 1027 - SE-171 21 Solna - Tel: + 45 75521244 - virbac@virbac.dk
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

PRODUCT NAME: INFLACAM 15MG

COUNTRY: DK-NO-SE
ITEM: LEAFLET
SKU: 309589 - 309590
ITEM CODE TP: LB22612

TEXT SIZE: 8 PTS (9 IMPOSSIBLE)

FORMAT : 156 X 348 MM

COLORS

FRONT & BACK

BLACK

INFOS

QRDV9

TEMPLATE (last version):

☐ TEST ☐ TEMPLATE ☐ MOCK UP ☒ PRINT FILE

GRAPHIC DESIGNER:	**DATE:**
V1- VV	29/07/2025

UPDATED BY:	**DATE:**
V2- VV	08/08/2025
V3- VV	28/08/2025
V4- VV (revue technique)	21/10/2025
V5- VV (correction + 2e revue technique)	07/11/2025

APPROVAL SIGNATURE