

# Inflacam®

## 15 mg/ml ORAL SUSPENSION TIL HESTE

INDLÆGSSEDEL

### Meloxicam

**■ NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFÖRINGSTILLADELSSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

**■ VETERINÄRLÄGEMIDLETS NAVN:** Inflacam® 15 mg/ml oral suspension til heste, Meloxicam.

**■ ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:** En ml indeholder: Meloxicam 15 mg, Natriumbenzoat 5 mg.

**■ INDIKATIONER:** Lindring af betændelse og smører ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

### ■ KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

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

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

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

### ■ BIVIRKNINGER

Enkelstændende tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré).

Symptomerne var reversibele.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smærter, og kolitis.

I meget sjeldne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypspændingen af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger) 95

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

### ■ DYREARTER:

#### Heste.

### ■ DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

#### Dosering:

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

Dette svarer til 1 ml Inflacam® for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg få 16 ml Inflacam®.

En hest, der vejer 500 kg vil få 20 ml Inflacam®, og en hest, der vejer 600 kg vil få 24 ml Inflacam®.

#### Metode og indgivelsesvej:

omrystet godt for brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munnen.

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

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

### ■ OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Undgå kontaminering under anvendelse

### ■ TILBAGEHOLDESESTID:

Kød og indvolde: 3 dage.

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

### ■ EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

### ■ SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

#### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

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

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparer) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uhed skal De straks søge lægehjælp. Indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Anvendelse under drægtighed og laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### ■ EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUCTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortsaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortsaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### ■ DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELN: 21/06/2019

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.

100 ml eller 250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

# Inflacam®

BIPACKSEDEL

## 15 mg/ml ORAL SUSPENSION FÖR HÄST

### Meloxicam

**■ NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIA**  
Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

**■ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN:** Inflacam® 15 mg/ml oral suspension för häst, Meloxicam.

**■ DECLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:** En ml innehåller: 15 mg meloxicam, 5 mg natriumbensoat.

**■ INDIKATIONER:** Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

### ■ KONTRAINDIKATIONER

Används inte till drägtiga eller lakterande ston. Används inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpmärke. Används inte till hästar yngre än 6 veckor.

### ■ BIVERKNINGAR

Typpiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) har vid enstaka tillfällen observerats i kliniska försök (mild nässelrecepter, diarré). Symptomen har varit övergående.

I mycket sällsynta fall har aptilförlit, letargi, buksmärtor och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall har anafylaktoida reaktioner som kan vara allvarliga (inklusive livshotande) rapporterats och som bör behandlas symptomatiskt. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar) - Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur) - Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur) - Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur) - Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade 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:

#### Häst

### ■ DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering: oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Detta motsvarar 1 ml Inflacam® per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg komma att få 16 ml Inflacam®, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml Inflacam®, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml Inflacam®.

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.  
Dosingssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-märkningar.  
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorra.

83935003  
LD6844

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

**■ KARENSTID(ER):** Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.  
Ej tillåtet för användning till laktierande djur som producerar mjölk för humankonsumtion

**■ SÄRSKILDA FÖRVÄRINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorra.  
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 månader.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat..

**■ SÄRSKILDA VARNINGAR**

**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Om biverningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.  
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 för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksekel eller förpackning uppvisas.

**Användning under dräktighet och läktation**

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

**Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

**Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

**■ SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE 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:** 21/06/2019

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

**■ ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Receptbelegat. 100 ml eller 250 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

# Inflacam®

PACKAGE LEAFLET

## 15 mg/ml ORAL SUSPENSION FOR HORSES

### Meloxicam

**■ NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT:** Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

**■ NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT:** Inflacam® 15 mg/ml oral suspension for horses, Meloxicam.

**■ STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS:** One ml contains: 15 mg of Meloxicam, 5 mg of sodium benzoate.

**■ INDICATION:** Alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders in horses.

**■ CONTRAINDICATIONS**

Do not use in pregnant or lactating mares.

Do not use in horses suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders.

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in horses less than 6 weeks of age.

**■ ADVERSE REACTIONS**

Isolated cases of adverse reactions typically associated with Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) were observed in clinical trials (slight urticaria, diarrhoea). Symptoms were reversible.

In very rare cases loss of appetite, lethargy, abdominal pain and colitis have been reported.

In very rare cases anaphylactoid reactions which may be serious (including fatal) may occur and should be treated symptomatically.

If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

**■ TARGET SPECIES:** Horses.

**■ DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION**

**Dosage:**

Oral suspension to be administered at a dosage of 0.6 mg/kg body weight, once daily, up to 14 days.

This is equivalent to 1 ml of Inflacam® per 25 kg body weight of horse. For example, a horse weighing 400 kg will receive 16 ml of Inflacam®, a horse weighing 500 kg will receive 20 ml of Inflacam®, and a horse weighing 600 kg will receive 24 ml of Inflacam®.

**Method and route of administration:**

Shake well before use. To be administered either mixed with a small quantity of food, prior to feeding, or directly into the mouth. The suspension should be given using the measuring syringe provided in the package. The syringe fits onto the bottle and has a 2 ml scale. After administration of the veterinary medicinal product, close the bottle by replacing the cap, wash the measuring syringe with warm water and let it dry.

**■ ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:** Avoid introduction of contamination during use.

**■ WITHDRAWAL PERIOD:** Meat and offal: 3 days.

Not authorised for use in lactating animals producing milk for human consumption.

**■ SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS**

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

After administration of the veterinary medicinal product, close the bottle by replacing the cap, wash the measuring syringe with warm water and let it dry. Do not use after the expiry date (EXP) stated on the carton and the bottle.

Shelf life after first opening of the container: 3 months.

**■ SPECIAL WARNINGS**

**Special precautions for use in animals:**

If side effects occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought.

Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animal, as there is a potential risk of increased renal toxicity.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:**

People with known hypersensitivity to NSAIDs should avoid contact with the veterinary medicinal product.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show this package leaflet or the label to the physician.

**Use during pregnancy and lactation:**

See the section under "Contraindications".

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:**

Do not administer concurrently with glucocorticoids, other non-steroidal anti-inflammatory drugs or with anti-coagulant agents.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):**

In the case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

**■ SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY**

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

**■ DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED:** 21/06/2019

Detailed information on this product veterinary medicinal is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>

**■ OTHER INFORMATION**

To be supplied only on veterinary prescription.

100 or 250 ml bottle with a measuring syringe.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

DK: VIRBAC Danmark A/S, Profilvej 1, 6000 Kolding, Tel: +45 7552 1244

SE: VIRBAC Danmark A/S, Filial Sverige, c/o Incognita AB, Box 1027, 171 21 Solna, Sweden, Tel: +45 7552 1244

UK: VIRBAC Ltd, Suffolk IP30 9 UP, UK - Tel: +00 44 (0) 1359 243243

IE: VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros France, Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

<b>Virbac</b>	PAYS : DK_GB_IE_SE VBI CODE PRODUIT FINI : 305872 / 305873 CODE ÉLÉMENT : 83935003 CODE CHANELLE : LD6844 ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC	Format : 156 x 348 mm	COULEURS RECTO ET VERSO : NOIR		
STUDIO GRAPHIQUE CREA					
NOM DU PRODUIT :  INFLACAM 15 MG/ML ORAL SUSPENSION HORSE 100 ML	CORPS DE TEXTE : 7 PTS				
COMMENTAIRE(S) :					
 <b>ESSAI</b> FICHIER, FAIT PAR : X.XX  VERSION LE : <b>v1-xx/xx/2019</b>	 <b>MATRICE</b> FICHIER, FAIT PAR : X.XX  VERSION LE : <b>v1-xx/xx/2019</b>	 <b>MAQUETTE - LANCEMENT</b> FICHIER, FAIT PAR : X.XX  CORRIGÉ PAR : X.XX	 <b>MAQUETTE - MODIFICATION</b> VERSION LE : <b>v1-xx/xx/2019</b>  VERSION LE : <b>v2-xx/xx/2019</b>	 <b>PRODUCTION</b> FICHIER, FAIT PAR : VV  VALIDATION PAR : A VENIR	LE : <b>09/12/2019</b>  LE : <b>2019</b>