# Inflacam® 5 mg/ml

IT FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**1. Denominazione del medicinale veterinario:** Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
**2. Composizione**
Ogni ml contiene:
**Sostanza attiva**
Meloxicam ..... 5 mg
**Eccipienti**
Etanolo (96%) ..... 159,8 mg
Soluzione gialla limpida.
**3. Specie di destinazione:** Cani e gatti.
**4. Indicazioni per l'uso**
Cani: Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici. Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.
Gatti: Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.
**5. Controindicazioni:** Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti. Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.
Vedere paragrafo "Avvertenze speciali", "Gravidanza e allattamento".
**6. Avvertenze speciali**
Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione: Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.
Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente: Non pertinente.
Gravidanza e allattamento: La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.
Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione: Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Inflacam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia.
Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.
Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.
Sovradosaggio: In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.
Incompatibilità principali: Nessuna nota
**7. Eventi avversi:** Cani e gatti:

| | |
|---|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Perdita di appetito, Letargia<br>Vomito, Diarrea, Sangue nelle feci[1], Diarrea emorragica[2], Ematemesi[2], Ulcere gastrointestinali[2]<br>Enzimi epatici aumentati<br>Insufficienza renale<br>Reazione anafilattoide[3] |

[1] occulto. [2] Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. [3] Se tale reazione si verifica deve essere trattata in modo sintomatico.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.
La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali Veterinari - Sito web: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria
**8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione:** Uso per via endovenosa (cani). Uso per via sottocutanea (gatti).
Cani: *Disturbi muscolo-scheletrici:* una singola iniezione sottocutanea con una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ovvero, 0,4 ml/10 kg). Si possono usare Inflacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Inflacam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione. *Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore):* una singola iniezione endovenosa o sottocutanea con una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ovvero, 0,4 ml/10 kg) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.
Gatti: *Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli:* una singola iniezione sottocutanea con una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (ovvero, 0,06 ml/kg) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.
**9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione:** Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.
**10. Tempi di attesa:** Non pertinente.
**11. Precauzioni speciali per la conservazione:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulle confezioni dei blister dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
**12. Precauzioni speciali per lo smaltimento:** I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
**13. Classificazione dei medicinali veterinari:** Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni:** EU/2/11/134/015 10 ml - EU/2/11/134/016 20 ml - EU/2/11/134/017 100 ml
Confezioni: Flaconcino per iniezioni da 10, 20 e 100 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** 22/11/2024
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).
**16. Recapiti**
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland. Telephone: +353 (0)91 841788
Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
VIRBAC S.r.l - Via Ettore Bugatti, 15 - IT-20142 Milano - Tel: +39 02 40 92 47 1
Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

DA INDLÆGSSEDDEL

**1. Veterinærlægemidlets navn:** Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte
**2. Sammensætning**
Hver ml indeholder:
**Aktivt stof:**
Meloxicam ..... 5 mg
**Hjælpestof:**
Ethanol (96%) ..... 159,8 mg
Klar gul opløsning.
**3. Dyrearter:** Hunde og katte.
**4. Indikation(er)**
Hunde: Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.
Katte: Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.
**5. Kontraindikationer:** 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 dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg. Se afsnittet "Særlige advarsler" - "Drægtighed og laktation".
**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 øget toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis. Eventuel opfølgende behandling ved brug af meloxicam eller andre NSAID'er må ikke gives til katte, da passende doseringsregimer for sådan opfølgende behandling ikke er blevet klarlagt
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion 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. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Inflacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater. Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden
behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.
Overdosis: I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.
Væsentlige uforligeligheder: Ingen kendte.
**7. Bivirkninger:** Hunde og katte:

| | |
|---|---|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Appetitløshed, apati<br>Opkastning, diarré, fækal blødning[1]<br>Hæmoragisk diarré[2], hæmatemesis[2], ulcus i ventrikel, ulcus i tyndtarm[2], ulcus i tyktarm[2]<br>Forhøjede leverenzymer<br>Nyresvigt<br>Anafylaktiske reaktioner[3] |

[1]Okkult. [2]Disse bivirkninger forekommer 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. [3]Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør de 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 indlægssedel, 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 indlægssedel 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:** Intravenøs anvendelse (hunde). Subkutan anvendelse (katte, hunde).
Hunde: *Sygdomme i bevægeapparatet:* Enkelt subkutan injektion ved en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg). Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.
*Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):* Enkelt intravenøs eller subkutan injektion ved en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
Katte: *Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi:* Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
**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. Proppen kan maksimalt gennemhulles 42 gange. Dette gælder for alle pakningsstørrelser.
**10. Tilbageholdelsestid(er):** Ikke relevant.
**11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglas i den ydre karton. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
**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:** EU/2/11/134/015 10 ml. EU/2/11/134/016 20 ml. EU/2/11/134/017 100 ml.
Pakningsstørrelser: 10, 20 og 100 ml hætteglas. 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.

**SV** **BIPACKSEDEL**

**1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:** Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
**2. Sammansättning**
En ml innehåller:
**Aktiv substans:**
Meloxikam .....5 mg
**Hjälpämnen:**
Etanol (96 %) ..... 159,8 mg
Klar, gul lösning.
**3. Djurslag:** Hund och katt.
**4. Användningsområden**
Hund: Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.
Katt: Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.
**5. Kontraindikationer:** Använd inte till djur 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 hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg. Se avsnitt "Särskilda varningar"-"Dräktighet och digivning".
**6. Särskilda varningar**
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin. Eventuell oral uppföljande behandling med meloxikam eller andra NSAID-preparat ska inte administreras till katter, eftersom lämpliga doseringsregimer för sådana uppföljande behandlingar inte har fastställts.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.
Dräktighet och digivning: Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas.
Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas. Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period med det veterinärmedicinska läkemedlet på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av de farmakologiska egenskaperna för de veterinärmedicinska läkemedel som använts tidigare.
Överdosering: Vid överdosering ska symtomatisk behandling påbörjas.
Viktiga blandbarhetsproblem: Inga kända.
**7. Biverkningar:** Hund och katt:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Aptitlöshet, slöhet<br>Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], blodig diarré[2], blodiga kräkningar, magsår[2], sår i tunntarmen[2], sår i tjocktarmen[2]<br>Förhöjda leverenzymer<br>Njursvikt<br>Anafylaktoida reaktioner[3] |

[1]Dolt. [2]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 ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande. [3]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)**: Intravenös användning (hund). Subkutan användning (katt, hund).
Hund: *Muskel- och skelettsjukdomar:* subkutan injektion som engångsdos med 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg).Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion. *Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar:* enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.
Katt: *Minskning av post-operativ smärta efter ovariehysterektomi och mindre mjukdelskirurgi:* enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.
**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 kontamination under användande. Maximalt antal perforationer är 42 för alla injektionsflaskor.
**10. Karenstider:** Ej relevant.
**11. Särskilda förvaringsanvisningar:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
**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/2/11/134/015 10 ml - EU/2/11/134/016 20 ml - EU/2/11/134/017 100 ml
Förpackningsstorlekar: 10, 20 och100 ml injektionsspruta. 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:
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.

**NO** **PAKNINGSVEDLEGG**

**1. Veterinærpreparatets navn:** Inflacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.
**2. Innholdsstoffer**
Hver ml inneholder:
**Virkestoff**
Meloksikam ..... 5 mg
**Hjelpestoff**
Etanol (96%) .....159,8 mg
Klar, gul oppløsning.
**3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter):** Hund og katt.
**4. Indikasjoner for bruk**
Hund: Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.
Katt: Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.
**5. Kntraindikasjoner:** Skal ikke brukes på dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg. Se pkt. «Særlige advarsler» – «Drektighet og diegiving».
**6. Særlige advarsler**
Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis. Eventuell oral oppfølgingsbehandling med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da passende doseringsregimer for slike oppfølgingsbehandlinger ikke er etablert.
Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet: Utilsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Drektighet og diegivning: Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Inflacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til veteriærproduktene som er anvendt tidligere.
Overdosering: Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.
Relevante uforlikeligheter: Ingen kjente.
**7. Bivirkninger:** Hund og katt:

| | |
|---|---|
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Tap av appetitt, sløvhet<br>Oppkast, diaré, blod i avføring[1], hemoragisk diaré[2], hematemese[2], magesår[2], tynntarmsår[2], tykktarmsår[2]<br>Forhøyede leverenzymer<br>Nyresvikt<br>Anafylaktisk reaksjon[3] |

[1]Okkult. [2]Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. [3]Hvis en slik reaksjon oppstår, skal den behandles symptomatisk.
Hvis bivirkninger opptrer 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:** Intravenøs bruk (hund). Subkutan bruk (katt, hund).
Hund: *Lidelser i bevegelsesapparatet:* 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, som engangsdose Inflacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.
*Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):* 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan injeksjon, som engangsdose før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.
Katt: *Reduksjon av postoperative smerter:* 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, gis som engangsdose, før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.
**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 kontaminasjon ved bruk. Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 for alle presentasjoner.
**10. Tilbakeholdelsestider:** Ikke relevant.
**11. Oppbevaringsbetingelser:** Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen. 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: 28 døgn.
**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/2/11/134/015 10 ml. EU/2/11/134/016 20 ml. EU/2/11/134/017 100 ml.
Pakningsstørrelse: 10, 20 og 100 ml injeksjonsflaske. 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 Danmark - Tlf: +45 75521244 virbac@virbac.dk
For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

*LG10986*

Virbac

GRAPHIC STUDIO CREA

**PRODUCT NAME:** INFLACAM 5MG/ML INJECTABLE DOG/CATS 20 ML

**COUNTRY:** DK-IT-NO-SE
**ITEM:** LEAFLET
**SKU:** 306207
**ITEM CODE:** LG10986

**TEXT SIZE:** 7 PTS

**FORMAT :** 156 X 450 MM

COLORS

**FRONT & BACK**

BLACK

**INFOS**

**QRDV9**
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

| GRAPHIC DESIGNER: | DATE: |
|---|---|
| **V1-** VV | 21/07/2025 |

| UPDATED BY: | DATE: |
|---|---|
| **V2-** VV | 25/07/2025 |
| **V3-** VV | 30/07/2025 |
| **V4-** VV | 07/08/2025 |
| **V5-** AB | 17/09/2025 |
| **V6-** AB | 30/09/2025 |

**APPROVAL SIGNATURE**