



Inflacam® 5 mg/ml

**Soluzione iniettabile per cani e gatti
Injektionsvæske, opløsning til hunde og katte**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IT NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE

DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE,
SE DIVERSI: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, IRLANDA.

e Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO: Inflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti. Meloxicam

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Un ml contiene: Meloxicam 5 mg - Etanol (96 %) 159,8 mg - Soluzione gialla limpida.

INDICAZIONE(I): Cani: Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatoria a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti: Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariosterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI: Non usare in animali affetti da disturbi gastrintestinali 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 ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

REAZIONI AVVERSE: Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati. In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali. 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. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Posologia per ciascuna specie:

Cani: una somministrazione singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg).

Gatti: una somministrazione singola di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg).

Modalità e vie di somministrazione

Cani: Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea. 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 prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti: Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovariosterectomia ed interventi minori sui tessuti molli: una singola iniezione sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso. Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.

TEMPO(I) DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo (Scad/EXP).

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I): Precauzioni speciali per l'utilizzo negli animali: 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. Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale successiva impiegando meloxicam o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidi (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti successivi. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidi (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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento: Non usare in animali in gravidanza o in allattamento. Interazione con altri medicinali veterinari ed 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 21/06/2019

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

ALTRE INFORMAZIONI: Scatola di cartone con uno flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INDLÆGSSEDELLEN

DK NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF

VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRÅ:

Indehaveren af markedsføringstilladelser: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

og: Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederlandene

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Inflacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte. Meloxicam

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: En ml indeholder:

Meloxicam 5 mg - Ethanol (96 %) 159,8 mg - Klar gul opløsning.

INDIKATIONER: Hunde: Lindring af inflammation og smerten ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægelsesapparatet. Reduktion af postoperative smerten og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte: Reduktion af postoperative smerten efter ovarihysteretekomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser. Må ikke anvendes til tiflæde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

BIVIRKNINGER: Typiske non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID-præparer) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fekal okkult blodning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvis. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymer. Hos hunde er der i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

Hos hunde ses disse bivirkninger 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. I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrleggen kontaktes. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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 indlægssedel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER: Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E):

Dosering for hver dyreart:

Hunde: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvegt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Katte: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvegt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e):

Hunde: Sygdomme i bevægelsesapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Inflacam 1 mg og 2,5 mg tygetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvegt 24 timer efter injektionen. Reduktion af postoperative smerten (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion for indgribet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte: Reduktion af postoperative smerten efter ovarihysteretekomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgribet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Undgå kontaminerings under anvendelse. Propren kan maksimalt genemhulles 42 gange. Dette gælder for alle pakningsstørrelser.

TILBAGEHOLDELSESTIDER: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglas i den ydre karton. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udlobsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

SÆRLIGE ADVARSLER: Special forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrleggen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr; idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis. Enhver oral opfølgningsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt. Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerten.

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparer) bør undgå kontakt med veterinærlege-midlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen. Anvendelse under drægtighed og laktation: Bør ikke anvendes til drægtige eller diergivende dyr. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Andre NSAID-præparer, diuretika, anticoagulantia, 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-præparer eller glucocortikosteroide. Samtidig administration af potentielt nefrotokiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forhøjet risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparer. Forudgående behandling med anti-inflammatoriske 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 hensynen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Lægemidler må ikke bortsættes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELESE AF INDLÆGSSEDELLEN: 21/06/2019

Nærmere oplysninger om dette veterinær-lægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER: Karton med enten en farveløse hætteglas hver indeholdende 10 ml, 20 ml eller 100 ml, Lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelseren, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

 <p>STUDIO GRAPHIQUE CREA</p>		<p>PAYS : DK-IT-NO-SE VBI CODE PRODUIT FINI : 306207 CODE ÉLÉMENT : 83897804 CODE ÉLÉMENT : LD10986 ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC</p>	<p>FORMAT : 156 X 450 MM</p>	<p>COULEURS RECTO & VERSO NOIR</p>
<p>NOM DU PRODUIT : INFLACAM - 5MG/ML INJECTABLE DOG/CATS 20 ML</p>	<p>CORPS DE TEXTE : 7 PTS</p>			
<p>COMMENTAIRE(S) :</p>				
 ESSAI <p>FICHIER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2016</p>	 MATRICE <p>FICHIER, FAIT PAR : CP</p> <p>VERSION LE : v1-26/10/2018 v2-06/11/2018 ajout logo</p>	 MAQUETTE - LANCEMENT <p>FICHIER, FAIT PAR : XX</p> <p>CORRIGÉ PAR : XX</p>	 MAQUETTE - MODIFICATION <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2016</p> <p>VERSION LE : v2-xx/xx/2016</p>	 PRODUCTION <p>FICHIER, FAIT PAR : CP CP CP</p> <p>LE : 09/12/2019 12/12/2019 08/01/2020</p>