

INDLÆGSSEDDEL

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

og

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inflacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste.

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE NDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam 20 mg

Ethanol 159.8 mg

Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner..

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

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

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 indlægs seddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Inflacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage

Svin: kød og indvolde: 5 dage

Heste: kød og indvolde: 5 dage

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Inflacam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Inflammation vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos dyr

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

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

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

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske 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.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes 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.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel.: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
3001 Leuven, Belgium
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15-NL
3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127
info@virbac.nl