



## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 1,5 mg

### Sonstiger Bestandteil

Natriumbenzoat 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.  
Gelbliche Suspension.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Bei klinischem Ansprechen auf die Behandlung (nach mindestens 4 Tagen) kann für eine Langzeittherapie die Inflacam-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu

berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Vor der Anwendung gut schütteln. Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Infracam-Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), (Oxicame).  
ATCvet-Code: QM01AC06.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro- und in vivo-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 7,5 Stunden erzielt. Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein steady state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

##### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Saccharin-Natrium  
Carmellose-Natrium  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Citronensäure-Monohydrat  
Sorbitol-Lösung  
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat  
Natriumbenzoat  
Honigaroma

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

15 ml PE-HD-Flasche mit einem manipulations- und kindersicheren Verschluss oder 42 ml-, 100 ml- oder 200 ml-Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit einem manipulations- und kindersicheren Verschluss und zwei Polypropylen-Dosierspritzen: eine für kleine Hunde (bis 20 kg) und eine für größere Hunde (bis 60 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/001 15 ml  
EU/2/11/134/002 42 ml  
EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011  
Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 20 mg

### Sonstige Bestandteile

Ethanol (96%) 159,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein und Pferd

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

#### Rind

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur unterstützenden Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### Schwein

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur unterstützenden Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

## Pferd

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf gastrointestinale Geschwüre vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Inflacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Inflacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.



Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

##### Rind und Schwein

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

##### Pferd

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Rind

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

##### Schwein

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

##### Pferd

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Rind

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

## Schwein

Essbare Gewebe: 5 Tage

## Pferd

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM 01AC06

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

#### Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

#### Verteilung

Meloxicam ist zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

#### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

#### Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit etwa 2,5 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/005 20 ml

EU/2/11/134/006 50 ml  
EU/2/11/134/007 100 ml  
EU/2/11/134/008 250 ml

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011  
Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 15 mg

### Sonstige Bestandteile

Natriumbenzoat 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.

Weiß bis weißgraue, visköse Suspension zum Eingeben.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend); diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Laborstudien an Rindern ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Inflacam pro 25 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 14 Tage.

Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Inflacam Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze hat eine 2-ml-Skalierung und passt auf die Flasche..

Vor der Anwendung gut schütteln.

Nach Verabreichen des Tierarzneimittels ist die Flasche durch Aufsetzen des Deckels zu verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM 01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften, denn es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B2 - Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin- Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Gabe nicht anreichert.

##### Verteilung:

Meloxicam ist zu etwa 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

##### Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

##### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Saccharin-Natrium

Carmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid  
Citronensäure-Monohydrat  
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)  
Natriumbenzoat  
Honigaroma, o.w.A.  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

HDPE-Flasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt, einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylendosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/009 100 ml  
EU/2/11/134/010 250 ml



**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Kautablette enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Kautabletten.  
Hellgelbe Kautabletten mit einer Bruchrille  
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Spezies nicht geeignet ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointerstinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden.

Inflacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte(Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro- und in vivo-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein steady state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Laktosemonohydrat  
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet  
Natriumcitrat  
Crospovidon  
Talkum  
Schweinefleischaroma  
Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

PVC/PVDC )-Blister mit einer 20 µm gehärteten Aluminiumfolie.  
Packungsgröße: 20 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

#### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/011  
EU/2/11/134/012  
EU/2/11/134/013  
EU/2/11/134/014

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011  
Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 5 mg

### Sonstige Bestandteile

Ethanol (96%) 159,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

#### Hunde

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

#### Katzen

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollten Überwachung und Infusionstherapie als Standardverfahren betrachtet werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.



Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Narkotika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Bei allen Packungsgrößen darf der Stopfen höchstens 42 mal durchstochen werden.

##### Hunde

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Inflacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

##### Katzen

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte(Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

### Metabolismus:

Bei Hunden wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch inaktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, wird Meloxicam bei der Katze hauptsächlich durch Oxidation verstoffwechselt.

### Elimination:

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumedetat

- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 5 mg

### Sonstige Bestandteile

Ethanol (96%) 159,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

#### Rinder

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### Schwein

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf gastrointestinale Geschwüre vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kälbern mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Inflacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Inflacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit Inflacam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Inflacam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

##### Rind

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

##### Schweine

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Rinder

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

##### Schweine

###### Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

###### Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Rind

Essbare Gewebe: 15 Tage

##### Schwein

Essbare Gewebe: 5 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht.

Nach einer intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml innerhalb 1 Stunde erreicht.

### Verteilung

Meloxicam ist zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

### Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumedetat
- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke



## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/018 20 ml

EU/2/11/134/019 50 ml

EU/2/11/134/020 100 ml

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>)

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 330 mg Granulat für Pferde.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Beutel enthält:

### Wirkstoff

Meloxicam 330 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat in Beuteln.  
Hellgelbes Granulat.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferd.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden mit einem Körpergewicht zwischen 500 und 600 kg.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.

Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Um die Gefahr von Intoleranz zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel in Müsli-Futtermittel gemischt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg bestimmt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend); diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht in Futter gemischt, einmal täglich, für bis zu 14 Tage.

Das Tierarzneimittel sollte in 250 g Müsli-Futtermittel gemischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg. Die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM 01AC06.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung bei Rindern und Schweinen die Thromboxan-B2-Produktion durch Meloxicam gehemmt wurde.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

##### Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98%. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Gabe nicht anreichert.

##### Verteilung:

Meloxicam ist zu ungefähr 98% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

##### Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

##### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat

Povidon

Apfel-Aroma (mit Butylhydroxyanisol (E320))

Crospovidon

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli-Futtermittel: sofort verbrauchen.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Papierfolienbeutel (Papier/PE/Alu/PE) mit 1,5 g Granulat pro Beutel in einem Karton.

Packungsgröße: 20 und 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.

Eine glatte, hellgelbe Suspension.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Katzen

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.



## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

#### Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

#### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NASIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glucokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln für Tierarzneimittel sollte vermieden werden..

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben

##### Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Inflacam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) fortsetzen . Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

##### Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.4 ml /kg) oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

##### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.2 ml /kg) am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

##### Art der Anwendung

Eine 1-ml-Spritze wird mit dem Tierarzneimittel geliefert. Die Präzision der Spritze ist nicht für die Behandlung von Katzen unter 1 kg geeignet.

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigen, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Resorption:

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

#### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

#### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

#### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat

Glycerin

Citronensäure-Monohydrat

Xanthangummi

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Simethicone emulsion

Honig-aroma

Hochdisperses Siliciumdioxid

Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml flasche: 14 Tage

10 ml und 15 ml flasche: 6 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Flasche aus Polyethylen mit 10 ml oder 15 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.

Polypropylenflasche mit 3 ml oder 5 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.

Jede Flasche ist in einer Pappschachtel mit einer 1-ml-Messspritze (Zylinder aus Polypropylen und Kolben / Kolben aus Polyethylen niedriger Dichte) verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/023 10 ml

EU/2/11/134/024 15 ml

EU/2/11/134/025 3 ml

EU/2/11/134/026 5 ml

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09/12/2011

Datum der letzten Verlängerung: 09/11/2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN(MRLs)**

## A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
IRLAND.

**Für Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde und Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen und Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine nur:**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Die Niederlande

und

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

## B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Inflacam und ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierarten	MRL	Ziel-gewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Rinder Ziegen Schweine Kaninchen <i>Pferde</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskeln Leber Niere	N/A	Nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte
		Rinder Ziegen	15 µg/kg	Milch		

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 15 ml-, 42 ml-, 100 ml- oder 200 ml-Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 1,5 mg Meloxicam  
5 mg Natriumbenzoat

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.  
Mit dem Futter vermischt eingeben oder direkt in den Fang.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/001 15 ml  
EU/2/11/134/002 42 ml  
EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett für 15 ml-, 42 ml-Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

15 ml

42 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor der Anwendung gut schütteln.  
Mit dem Futter vermischt verabreichen.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 100 ml- und 200 ml-Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 1,5 mg Meloxicam  
5 mg Natriumbenzoat

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml  
200 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage..

### 7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.  
Mit dem Futter vermischt einzugeben oder direkt in den Fang.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/11/134/003 100 ml  
EU/2/11/134/004 200 ml

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.{Nummer}



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml-, 50 ml-, 100 ml- und 250 ml-Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder Einmalige s.c. oder i.v. Injektion.  
Schweine Einmalige i.m. Injektion. Falls erforderlich, kann nach 24 Stunden eine zweite Verabreichung erfolgen.  
Pferde Einmalige i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit

Rinder Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,

Irland.

<b>16. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/11/134/005	20 ml
EU/2/11/134/006	50 ml
EU/2/11/134/007	100 ml
EU/2/11/134/008	250 ml

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 50 ml-, 100 ml- und 250 ml-Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder

S.c. oder i.v. Injektion.

Schweine

I.m. Injektion.

Pferde

I.v. Injektion.

## **8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

## **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

<b>16. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/11/134/006	50 ml
EU/2/11/134/007	100 ml
EU/2/11/134/008	250 ml

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett für 20-ml-Flasche}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder  
S.c. oder i.v.

Schweine  
I.m.

Pferde  
I.v.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}  
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.  
Nach Anbruch verwendbar bis...

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 100 ml- oder 250 ml-Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 15 mg Meloxicam  
5 mg Natriumbenzoat

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.  
Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit  
Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren..

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/009 100 ml  
EU/2/11/134/010 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 100 ml- und 250 ml-Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 15 mg Meloxicam  
5 mg Natriumbenzoat

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage .

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.  
Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben.  
Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Kautablette enthält:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

20 Tabletten  
100 Tabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/011 1 mg 20 Tabletten  
EU/2/11/134/012 1 mg 100 Tabletten



EU/2/11/134/013 2.5 mg 20 Tabletten  
EU/2/11/134/014 2.5 mg 100 Tabletten

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNGEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Meloxicam

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. VERFALLDATUM**

<Verwendbar bis> {MM/JJJ}>

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 10-ml, 20-ml- und 100-ml-Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159,8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Injektion.  
Post-operative Schmerzen: zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.

Katzen: Post-operative Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/015 10 ml  
EU/2/11/134/016 20 ml  
EU/2/11/134/017 100ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 100-ml- Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159,8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Injektion.  
Post-operative Schmerzen: zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.

Katzen: Post-operative Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.  
Nach Anbruch verwendbar bis...

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Etikett für 10 ml oder 20-ml-Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml  
20 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Hunde: IV oder SC  
Katzen: SC

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch verwendbar bis...

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml-, 50 ml- und 100 ml-Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige subkutane. oder intravenöse Injektion.

Schweine: Einmalige i.m. Injektion. Falls erforderlich, kann nach 24 Stunden eine zweite Verabreichung erfolgen.

Einmalige i.m. Injektion vor Operationen.

Auf genaue Dosierung, Verwendung eines genau dosierenden Injektionsgeräts und sorgfältig geschätztes Körpergewichts achten.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/018 20 ml  
EU/2/11/134/019 50 ml  
EU/2/11/134/020 100 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 100 ml Flaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam            5 mg/ml  
Ethanol (96%)       159.8 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder:

S.c. oder i.v. Injektion.

Schweine:

I.m. Injektion.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage  
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch verwendbar bis...

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 20 ml-,50 ml-Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam            5 mg/ml  
Ethanol (96%)       159,8 mg/ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml  
50 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder:  
S.c. oder i.v.

Schweine:  
I.m.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit  
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage  
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}  
Nach Anbruch verwendbar bis...



## 8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Pappschachtel (100s)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 330 mg, Granulat für Pferde.  
Meloxicam.

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ein Beutel enthält: 330 mg Meloxicam.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat in Beuteln.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

100 Beutel.

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 3 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 - 600 kg, und die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/021.

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Pappschachtel (20s)**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Inflacam 330 mg, Granulat für Pferde.  
Meloxicam.

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ein Beutel enthält: 330 mg Meloxicam.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat in Beuteln.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

20 Beutel.

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 3 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/022

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Beutel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 330 mg, Granulat für Pferde.  
Meloxicam.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 330 mg.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 3 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}.

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{Faltschachtel für 3-ml, 5-ml, 10-ml- oder 15-ml-Flasche}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. ZIELTIERART**

Katzen.

**6. ANWENDUNGSGEBIETE**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben  
Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

3 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

5 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

10 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

15 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

## **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

## **16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/134/023 10 ml

EU/2/11/134/024 15 ml

EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

### **1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Irland.

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### **3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält: 1,5 mg Meloxicam  
5 mg Natriumbenzoat

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberwerte berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Dosierung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

### Art und Dauer der Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt in den Fang. Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze besitzt eine Skala, welche dem benötigten Volumen entspricht.

Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird die doppelte Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Eine Besserung der klinischen Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 bis 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.  
Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

## **12. WARNHINWEISE**

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

### Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).



## **15. WEITERE ANGABEN**

Verschreibungspflichtig.

15 ml-, 42 ml-, 100 ml- oder 200 ml-Flasche mit zwei Dosierspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

### **Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel.: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

### **България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

### **Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244



**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

## GEBRAUCHSINFORMATION

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

und

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

und

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

Meloxicam 20 mg  
Ethanol (96%) 159,8 mg  
Klare, gelbe Lösung.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Rind:

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur unterstützenden Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schwein:

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur unterstützenden Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

#### Pferd:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf geschwürige Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein und Pferd

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

#### Rind:

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

### Schwein:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

### Pferd:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Behandlung von Kälbern mit Inflacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Inflacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rind und Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferd: Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche für Injektionslösungen zu je 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49 (4531) 805 111**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)**España**VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40**France**VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4  
3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60**Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)**Norge**Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260**Polska**VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**Portugal**VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020



**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**8 Q L W H G . L Q J G R P 1 R U**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

## GEBRAUCHSINFORMATION

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:     Meloxicam 15 mg  
                          Natriumbenzoat 5mg

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.  
Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Dosierung

Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Inflacam pro 25 kg Körpergewicht, einmal täglich für bis zu 14 Tage.

Beispiel: ein 400 kg schweres Pferd bekommt 16 ml Inflacam, ein 500 kg schweres Pferd 20 ml Inflacam und ein 600 kg schweres Pferd 24 ml Inflacam.

### Art und Dauer der Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben.

Nach Verabreichen des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze hat eine 2-ml-Skalierung und passt auf die Flasche.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verabreichen des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Verschreibungspflichtig.

100 ml- oder 250 ml-Flasche mit einer Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o  
Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

**1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Inflacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

**3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr

seltenen Fällen wurde über hämorrhagische Diarrhoe, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Inflacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Inflacam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.



Eine Besserung der klinischen Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **12. WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.  
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen  
20 Tabletten  
100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o  
Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

und

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

und

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Dosierung für jede Zieltierart

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,4 ml/10 kg).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg).

Art der Anwendung

Hunde

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Inflacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Inflacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

#### Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Bei allen Packungsgrößen darf der Stopfen höchstens 42 mal durchstochen werden.

### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollten Überwachung und Infusionstherapie als Standardverfahren betrachtet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen

Effekten führen. Inflacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Narkotika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. GENEHMIGUNGSdatum DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)



**България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Tel: + 49 (4531) 805 111**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)**España**VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40**France**

VIRBAC France

13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4  
3001 Leuven, Belgium  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60**Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260**Polska**VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**Portugal**

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Ranchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

und

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

und

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159,8 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Rinder:

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schwein:

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf geschwürige Magen-Darmschädigungen vorliegen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kälbern mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

### Schweine:

#### Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

#### Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Behandlung von Kälbern mit Inflacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Inflacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit Inflacam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Inflacam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche für Injektionslösungen zu je 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**Ελλάδα**

Virbac Hellas AE

130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ.: + 30 210 6219520

Fax.: + 30 210 8140900

E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-

181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France

13e rue – LID –

06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

**Magyarország**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

info@virbac.nl

**Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)

Tel: + 357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o

Incognito AB,

Box 1027,

SE-171 21 Solna

Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: + 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID

06516 Carros, France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00



## **GEBRAUCHSINFORMATION FÜR** Inflacam 330 mg Granulat für Pferde

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 330 mg Granulat für Pferde.  
Meloxicam.

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein Beutel enthält: Meloxicam 330 mg.  
Hellgelbes Granulat.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden mit einem Körpergewicht zwischen 500 und 600 kg.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.  
Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.  
Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht in Futter gemischt, einmal täglich, für bis zu 14 Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte in 250 g Müsli-Futtermittel gemischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg. Die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli-Futtermittel: sofort verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Um die Gefahr von Intoleranz zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel in Müsli-Futtermittel gemischt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg bestimmt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: Packung mit 20 und 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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  
3771 ND-Barneveld  
Tel: + 31 (0) 342 427 127  
[info@virbac.nl](mailto:info@virbac.nl)

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260



## GEBRAUCHSINFORMATION

Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

### **1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Inflacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 0,5 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Glatte hellgelbe Suspension

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Inflacam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Inflacam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.4 ml /kg) oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.2 ml /kg) am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0.1 ml /kg) einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

### Art der Anwendung

Eine 1-ml-Spritze wird mit dem Tierarzneimittel geliefert. Die Präzision der Spritze ist nicht für die Behandlung von Katzen unter 1 kg geeignet.

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

### Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml Flasche:	14 Tage
10 ml und 15 ml Flasche:	6 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.



### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen.

Inflacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: 3-ml, 5-ml, 10-ml oder 15-ml-Flasche mit Dosierspritze.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

**България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

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

**Eesti**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**  
Virbac Hellas AE  
130 χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμιάς,  
14452, Μεταμόρφωση, Αττική  
Τηλ.: + 30 210 6219520  
Fax.: + 30 210 8140900  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera 179-  
181, 08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel.: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

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

**Magyarország**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Norge**  
Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 45 7552 1244

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**  
VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**France**

VIRBAC France  
13e rue – LID –  
06517 Carros Cedex

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS  
LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC S.r.l.  
Via Ettore Bugatti, 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca)  
Tel: + 357 24813333

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige, c/o  
Incognito AB,  
Box 1027,  
SE-171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – LID  
06516 Carros, France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00