



## 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine

Meloksikaam 1,5 mg

### Abiaine

Natriumbensoaat 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollast värvi suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6-nädalastel koertel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse riski tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud,

hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Inflacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inlacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inlacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikaajalise ravi puhul võib pärast kliinilise vastuse täheldamist (pärast  $\geq 4$  päeva) Inlacami annust kohandada kuni individuaalse väikseima efektiivse annuseni, võttes arvesse, et krooniliste lihas-skeleti kahjustustega seotud valu ja põletiku raskusaste võib aja jooksul muutuda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Manustada suu kaudu kas toiduga segatult või otse suhu.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Infracami mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval on ravi alustamiseks vajalik kahekordne säilitav annus.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained,  
ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiüksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest

väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumsahhariin  
Naatriumkarboksüülmetüülselluloos  
Kolloidne ränidioksiid  
Sidrunhappe monohüdraat  
Sorbitoolilahus  
Dinaatriumvesinikfosfaadi dodekahüdraat  
Naatriumbensoaat  
Mearroom  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaaravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 ml sisaldav lastekindla korgiga suure tihedusega polüetüleenpudel või 42, 100 või 200 ml sisaldav lastekindla korgiga polüetüleentereftalaat (PET) pudel, ja kaks polüpropüleenist mõõtesüstalt: üks väikestele koortele (kuni 20 kg) ja üks suurematele koortele (kuni 60 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaaravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine

Meloksikaam 20 mg

### Abiaine

Etanool (96%) 159,8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sigadel

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

#### Hobustel

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

### 4.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vasikate ravi Inflacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Inflacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

#### **4.5 Erihoiatused**

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnmisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Veistel ja sigadel

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

##### Hobustel

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.



#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

##### Veistel

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

##### Sigadel

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

##### Hobustel

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Inflacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

##### Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva Piimale: 5 päeva

##### Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

##### Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATC-vet kood: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib

see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsioon. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub> väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C<sub>max</sub> väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- naatriumhüdroksiid
- vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg : 5 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**  
Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

Valge või valkjask viskoosne suukaudne suspensioon.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Hobune

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5 Erihoiatused**

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud  
Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Väga harva võib ilmned aafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2ml skaala.

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATC-vet kood: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

##### Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

##### Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

##### Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1 Abiainete loetelu

Naatriumsahhariin

Naatriumkarboksüülmetüülselluloos

Kolloidne ränidioksiid

Sidrunhappe monohüdraat

Vedel sorbitool

Dinaatriumvesinikfosfaat-dodekahüdraat

Naatriumbensoaat

Mearoom

Puhastatud vesi

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml või 250 ml sisaldav HDPE pudel lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 09/12/2011  
Müügiloo viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**  
Ei rakendata.



## 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele  
Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 1 mg  
Meloksikaam 2,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## 3. RAVIMVORM

Närimistabletid  
Kahvatukollased ühe poolitusjoonega närimistabletid  
Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihaskahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada nooremel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.  
Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDs) kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inflacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inflacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistabletid sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, vis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpselt annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Inflacam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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

Veegi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Inflacam suukaudset suspensiooni koortele. Inflacam suukaudset suspensiooni koortele on soovitatav kasutada ka koortel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3...4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained,  
ATCvet kood: QM01AC06

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

#### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on linearselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine järgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat,  
Mikrokristalne tselluloos,  
Naatriumsitraat,  
Krospovidoon,  
Talk,  
Maitseaine  
Magneesiumstearaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 5 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PVC / PVDC blisterpakendites, millel on 20 mikronit foil  
Pakendi suurused: 20 tablett, 100 tablett  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/011

EU/2/11/134/012

EU/2/11/134/013

EU/2/11/134/014

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine  
meloksikaam 5 mg

Abiaine(d)  
etanool (96%) 159,8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.  
Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer  
Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kass  
Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Vt ka punkti 4.7.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

## 4.5 Erihoiatused

### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Võimaliku nefrotoksilisuse tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiivsel loomal.

Anesteesia ajal on tavapraktikaks jälgimine ja vedelike manustamine.

### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud maksaensüümide kontsentratsiooni suurenemisest.

On väga harvadel juhtudel teatatud hemorraagilise kõhulahtisuse, veriokse ja seedetrakti haavandite tekkest.

Tekivad need kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Inlacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda anesteesia ajal intravenooset või subkutaanset vedelikravi. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerutalitlusele.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Kõikide saadaolevate tootetüüpide korral on ravimipudeli kummikorki lubatud nõelaga läbistada maksimaalselt 42 korda.

##### Koerad

Lihaskoeletihäire

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehakaalu kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Inlacam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Inlacami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehakaalu kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

##### Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehakaalu kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehakaalu kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antioksüdatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi pärssimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähegi määral pärssib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes pärssis meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).



## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutati vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

### Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

### Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Kõik viis tähtsamat metaboliiti on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Teiste uuritud liikide osas toimub meloksikaami biotransformatsioon kassil peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eritumine

Koertel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub väljaheitega, ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites sisalduvas lähteühendis, ent mitte vereplasmas, näitab nende kiiret eritumist. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaamina, 19% metaboliitidena) ja 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaamina, 30% metaboliitidena).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Etanool (96%),  
poloksameer 188,  
makrogool 400,  
glütsiin,  
dinaatriumedetaat,  
naatriumhüdrokksiid,  
vesinikkloriidhape (soolhape), kontsentreeritud,  
meglumiin,  
süstevesi.

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal välispakendis

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine

Meloksikaam 5 mg

### Abiaine(d)

Etanool (96%) 159,8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või verejooksudega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Pörsaste ravi Inflacamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Inflacami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

#### **4.5 Erihoiatused**

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpoteensivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehydratsiooni.

##### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist süstekohal kerget mööduvat turset.

Väga harvadel juhtudel võib esineda tõsiseid anafülaktoidseid reaktsioone (sh surmaga lõppevad), mille korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Veised

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

##### Sead

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineerituna antibiootikumraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sead

#### Tugi-ja liikumisaparaadi häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

#### Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Erilist tähelepanu tuleb pöörata täpsele manustamisele; selleks kasutada sobivat dosaatorit ja hoolikalt hinnata kehamassi.

Vältida kasutamisel preparaadi saastumist.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

### Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)  
ATCvet kood: QM01AC06

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiinide sünteesi pärssimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Pärast ühekordset 0,5 mg meloksikaami subkutaanset annust kg kohta saavutati noorveistel 7,7 tunni pärast C<sub>max</sub> väärtus 2,1 µg/ml.

Pärast ühekordset 0,4 mg meloksikaami intramuskulaarset annust kg kohta saavutati sigadel 1 tunni jooksul  $C_{max}$  väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml.

#### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Kõige suuremad meloksikaami kontsentratsioonid on tuvastatavad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

#### Biotransformatsioon

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam suurel määral piima ja sapiga, samas uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

#### Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on noorveistel 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarse manustamise järel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- dinaatriumedetaat
- naatriumhüdroksiid
- kontsentreeritud vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei rakendata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp ühe 20, 50 või 100 ml värvitust klaasist süstevialiga.

Iga vial on suletud kummikorgi ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 330 mg, graanulid hobustele.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga kotike sisaldab:

### Toimeaine

Meloksikaam 330 mg.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Graanulid kotikeses.  
Helekollased graanulid.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Hobused.

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamine 500—600 kg kaaluvatel hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5 Erihoiatused**

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada talumatuse riski, tuleb toodet segada sööda hulka.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 ja 600 kg.



Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud  
Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.  
Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.  
Väga harva võib ilmned aafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatilisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Söödaga.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Toode tuleks lisada 250 g sööda hulka enne söötmist.

Iga kotike sisaldab ühe annuse hobusele kaaluga 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).  
ATC-vet kood: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

#### Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

#### Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

#### Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Glükoosmonohüdraat

Povidoon

Õuna maitseaine (sisaldab butüülhüdroksüanisool (E320))

Krospovidoon

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast sööda hulka lisamist: kasutada kohe.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Paber-fooliumümbris (paber/PE/alu/PE), mis sisaldab 1,5 g graanuleid kotikese kohta.

Pakendi suurused: 20 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/134/021

EU/2/11/134/022

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### **Toimeaine:**

Meloksikaam 0,5 mg

### **Abiaine:**

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helekollane suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskoe kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südamel- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6-nädalastel kassidel.

### 4.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:  
täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:  
Loomaarst peab regulaarselt jälgima looma reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule  
Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on teatatud väga harvadel juhtudel.  
Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.  
Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inlacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:  
Pärast algset ravi Inlacami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Inlacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0.1 ml /kg). Suukaudset järeldraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

#### Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.4 ml /kg). Ravi jätkatakse annusega 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

#### Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Infracami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg).

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

#### Manustamistee ja -meetod

Toode on varustatud ühe ml süstlaga. Süstla täpsus ei sobi kassidele alla 1 kg.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, (oksikaamid)

ATCvet kood: QM01AC06

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

*In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

#### Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgid.

On määratud kindlaks viis tähtsat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatu kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatu kujul, 30% metaboliitidena).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
glütserool  
sidrunhappemonohüdraadi  
ksantaankummi  
naatriumdivesinikfosfaat-monohüdraat  
tsimetikoon emulsioon  
meearoom  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 30 kuud

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudel: 14 päeva

10 ml ja 15 ml pudel: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis sisaldab 10 ml või 15 ml lastekindlat vastupidavat sulgurit.

Polüpropüleenpudel mis sisaldab 3 ml või 5 ml lapiga vastupidavat sulgurit.

Iga pudel on pakendatud pappkarpi, milles on ühe ml mõõtekolb (polüpropüleenist pudel ja madala tihedusega polüetüleenist kolb).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09/11/2016

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>)

### **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata



## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea,  
Co. Galway,  
IIRIMAA

**Ainult Inflacam 20 mg/ml suukaudse suspensiooni osas veistele, sigadele ja hobustele ning Inflacam 5 mg/ml süstelahuse osas kassidele ja koertele, ning Inflacam 5 mg/ml suukaudse suspensiooni osas veistele ja sigadele:**

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

ja

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

## B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Järgnevad Inflacam ja koostisosad on lisatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 järgmiselt:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkohad	Muud sätted	Therapeutic classification
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised Kitsed Sead küülik <i>Hobuslased</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	Ei ole kohaldatav	Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)
		Veised Kitsed	15 µg/kg	Piim		

Abiainete loetletud punktis 6.1 SPC on kas lubatud ainete puhul, mille tabelit 1 Komisjoni määruse (EU) nr 37/2010 näitab, et jääkide piirnorme ei nõuta või ei peeta kuuluvad määruse (EÜ) nr 470/2009 kui kasutatakse selle toote.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

15 ml, 42 ml, 100 ml või 200 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoati

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

### 4. PAKENDI SUURUS

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.  
Manustada toiduga segatult või otse suhu. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**15 ml või 42 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 1,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 ml  
42 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.  
Manustada toiduga segatult.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

BN {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml ja 200 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoati

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
200 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Manustada toiduga segatult või otse suhu.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

#### Veistel

Manustada üks kord s.c. või iv.

#### Sigadel

Manustada üks kord i.m. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

#### Hobustel

Manustada üks kord i.v.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 8. KEELUAEG

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## 14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,

Co. Galway,  
Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

50 ml, 100 ml ja 250 ml pudeli etikett

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159,8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veistel:

s.c. või i.v. süstimine.

Sigadel:

i.m. süstimine.

Hobustel:

i.v. süstimine.

## **8. KEELUAEG**

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

## **9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

## **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## **14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**20 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159,8 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Veistel  
s.c. või i.v.

Sigadel:  
i.m.

Hobustel:  
i.v.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## **8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml või 250 ml pudeli karp**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 15 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoati

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.  
Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel müradel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml ja 250 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 15 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist loksutage hoolikalt.  
Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/009 100 ml

EU/2/11/134/010 250 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**karp**

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele  
Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele

Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Meloksikaam 1 mg  
Meloksikaam 2,5 mg

### 3. RAVIMVORM

Närimistabletid

### 4. PAKENDI SUURUS

20 tabletti  
100 tabletti

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/011 1 mg 20 tabletti  
EU/2/11/134/012 1 mg 100 tabletti  
EU/2/11/134/013 2.5 mg 20 tabletti  
EU/2/11/134/014 2.5 mg 100 tabletti

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele  
Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele

Meloksikaam

**2. MÜÜGILOAHOIDJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

<PARTII> <Saadetus> <BN>{number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 20 ml või 100 ml viaali karp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml  
Etanool (96%) 159,8 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer ja kass

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süste.  
Operatsioonijärgne valu: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste.

Kassid: operatsioonijärgne valu: ühekordne subkutaanne süste.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida viaal välispakendis.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

100 ml viaali etikett

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam: 5 mg/ml  
Etanool (96%): 159,8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süste.  
Operatsioonijärgne valu: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste.

Kassid: operatsioonijärgne valu: ühekordne subkutaanne süste.

**8. KEELUAEG**



**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida viaal välispakendis

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/017 100ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**10 ml ja 20 ml viaali etikett**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
20 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Koertel: i/v või s/c  
Kassidel: s/c

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.  
Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

20 ml, 50 ml või 100 ml pudeli pappkarp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

#### Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste.

#### Sead

Ühekordne intramuskulaarne süste. Vajaduse korral võib ravimit 24 tunni pärast uuesti manustada.  
Ühekordne intramuskulaarne süste enne operatsioone.

Tagada anustamise täpsus, kasutades sobivat dosaatorit ja kehamassi hindamist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **8. KEELUAEG**

Keeluaeg

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

## **9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

## **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## **14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

100 ml pudeli etikett

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veis: s.c./ i.v.

Siga: i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/020 100 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

20 ml ja 50 ml pudeli etikett

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Veis: s.c./i.v.

Siga: i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp (100s)**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 330 mg, graanulid hobustele.  
meloxicam.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kotike sisaldab: 330 mg meloksikaami.

**3. RAVIMVORM**

Graanulid kotikeses.

**4. PAKENDI SUURUS**

100 kotikest.

**5. LOOMALIIGID**

Hobused.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

In söödaga.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Iga kotike sisaldab ühe annuse hobune kaalub 500 - 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/021

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp (20s)**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 330 mg, graanulid hobustele.  
meloxicam.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kotike sisaldab: 330 mg meloksikaami.

**3. RAVIMVORM**

Graanulid kotikeses.

**4. PAKENDI SUURUS**

20 kotikest.

**5. LOOMALIIGID**

Hobused.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

In söödaga.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/134/022

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**kotike**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 330 mg, graanulid hobustele.  
meloksikaam.

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 330 mg.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

In söödaga.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}.

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**3 ml, 5 ml, 10 ml või 15 ml pudeli karp**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaami

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. LOOMALIIGID**

Kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

3 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul

5 ml: Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul

10 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

15 ml: Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## 14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

## 16. MÜÜGILOA NUMBRID

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**3 ml, 5 ml, 10 ml või 15 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Suukaudne.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

BN {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

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

**2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIINE(D)**

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoati

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.  
Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inflacami suu kaudu üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

### Manustamismeetod ja -tee

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Manustada suu kaudu kas toiduga segatult või otse suhu. Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstlal on vajaliku mahu skaala.

Esimesel päeval on ravi alustamiseks vaja manustada kahekordne säilitav annus.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 kuni 4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid. Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 6 kuud.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Inflacam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inflacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

15, 42, 100 või 200 ml pudel koos kahe mõõtesüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**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-NL  
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



**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

ja

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

ja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam 20 mg

Etanool (96%) 159.8 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veistel

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobustel

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskahjustuste korral.



Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kergelt mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### Veistel

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sigadel

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### Hobustel

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihaskoormuste häirete korral võib Inlacami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimeste toiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil ja vialil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

Vasikate ravi Inlacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu.

Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Inlacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp 1 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**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-NL  
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

**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

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Iirimaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 15 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.  
Väga harva võib ilmned a anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### Annustamine

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. See võrdub 1 ml Inflacam-iga hobune 25 kg kehamassi kohta. Näiteks 400 kg kaaluv hobune saab 16 ml Inlacami, 500 kg kaaluv hobune saab 20 ml Inlacami ja 600 kg kaaluv hobune saab 24 ml Inlacami.

### Manustamise meetod ja -tee

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2ml skaala.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnmisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Vt lõik „Vastunäidustused”.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

100 ml või 250 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**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-NL  
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

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 1 mg närimistabletid koertele**  
**Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland

**2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Inflacam 1 mg närimistabletid koertele  
Inflacam 2,5 mg närimistabletid koertele

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)**

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2,5 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihaskoe kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehahinnaga koertel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inflacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab kas 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis on päevane säilitusannus vastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera jaoks.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Inflacam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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

Veelgi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Inlacam suukaudset suspensiooni koertele.

Inflacam suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Selleks, et tagada õige annustamine, tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt, et vältida ala- või üleannustamist

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnmisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.  
Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni a jal

Vt lõik Vastunäidustused

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inflatami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. LISAINFO**

Pakendi suurus

20 tabletti

100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### **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-NL

3771 ND-Barneveld

Tel: + 31 (0) 342 427 127

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)

**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

**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

**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

**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



**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

ja

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

ja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

meloksikaami 5 mg,  
etanooli (96%) 159,8 mg.  
Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koerad

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kassid

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on teatatud maksaensüümide kontsentratsiooni suurenemisest.

On väga harvadel juhtudel teatatud hemorraagilise kõhulahtisuse, veriokse ja seedetrakti haavandite tekkest.

Tekivad need kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD**

### Annustamine loomaliigiti

Koerad: ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml / 10 kg).

Kassid: ühekordne annus 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml/kg).

### Manustamismeetod ja -teed

#### Koerad

Lihaskahjustused: ühekordne subkutaanne süste.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Infracam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Infracami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

#### Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat või väiksemat pehmete kudede operatsiooni: ühekordne subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Kõikide saadaolevate tootetüüpide korral on ravimipudeli kummikorki lubatud nõelaga läbistada maksimaalselt 42 korda.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis.

Pärast pakendil ja viaalil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Võimaliku nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Anesteesia ajal on tavapraktikaks jälgimine ja vedelike manustamine.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Inlacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb anesteesia ajal kaaluda intravenoosset või subkutaanset vedelikravi. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerutalitlusele.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml. Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**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 - 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

**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-NL  
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

**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

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

ja

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

ja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool (96%)	159,8 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks veistel koos sobiva antibiootikumiraviga.

Kõhulahtisuse kliiniliste sümptomite leevendamiseks üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel kombineerituna suukaudse rehüdratsioonraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või verejooksudega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandite tunnused.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Alla nädalavanustel loomadel mitte kasutada kõhulahtisuse raviks.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist süstekohal kerget mööduvat turset.

Väga harvadel juhtudel võib esineda tõsiseid anafülaktoideid reaktsioone (sh surmaga lõppevaid), mille korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineerituna antibiootikumravi või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sead

#### Tugi-ja liikumisaparaadi häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravimit manustada 24 tunni pärast uuesti.

#### Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Tähelepanu tuleb pöörata annustamise täpsusele, selleks tuleb kasutada sobivat dosaatorit ja hoolikalt hinnata kehamassi.



## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Vältida kasutamisel preparaadi saastumist.

## **10. KEELUAEG**

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast pakendil ja vialil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

Vasikate ravi Inflacamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Inlacam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Pörsaste ravi Inflacamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Inlacami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku nefrotoksilisuse tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidada pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veised: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ja antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp ühe 20, 50 või 100 ml värvitust klaasist süstevialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**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

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15-NL  
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

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Inflacam 330 mg, graanulid hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Iirimaa.

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 330 mg, graanulid hobustele.  
Meloksikaam.

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga kotike sisaldab: 330 mg meloksikaami.  
Helekollased graanulid.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral hobustel kaaluga 500 kuni 600 kg.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.  
Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.  
Väga harva võib ilmned a anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobused.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Söödaga.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Toode tuleks lisada 250 g söödale enne söötmist.

Iga kotike sisaldab ühe annuse 500 kuni 600 kg kaaluvale hobusele ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAJAD**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast pakendil ja kotike märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast lisamist söödale: kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada talumatuse riski, tuleb toodet segada söödaga.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 ja 600 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinuse ja laktatsiooni

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurused: 20 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoia hoidja kohaliku esindaja poole.

**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-NL  
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

**España**

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

**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 ( I R U W K H U Q 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

**PAKENDI INFOLEHT**  
Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Iirimaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Inflacam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaami

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam 0,5 mg

**Abiaine:**

Natriumbensoaat 1,5 mg

Helekollane suspensioon

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on teatatud väga harvadel juhtudel.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga..

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Suukaudne

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Inlacami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Inlacami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0,1 ml /kg). Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0,4 ml /kg). Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0,1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0,2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Inlacami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0,1 ml /kg). Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamistee ja -meetod

Toode on varustatud ühe ml süstlaga. Süstla täpsus ei sobi kassidele alla 1 kg  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.  
Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudelid: 14 päeva

10 ml ja 15 ml pudelid: 6 kuud

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Inlacami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega.

Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml või 1 x 15 ml pudel varustatud mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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-NL  
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

**España**

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

**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